

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE FARMACIA**



**TESIS DOCTORAL**

**Uso de medicación homeopática y medicina biorreguladora:  
conocimiento del paciente**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Isabel Casas Gálvez**

Directores

María del Carmen Lozano Estevan  
Rafael Lozano Fernández

**Madrid, 2015**

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE MADRID**

**FACULTAD DE FARMACIA**



**USO DE MEDICACIÓN HOMEOPÁTICA Y MEDICINA  
BIOREGULADORA: CONOCIMIENTO DEL PACIENTE**

***Tesis Doctoral***

**Isabel Casas Gálvez**

**MADRID, 2014**



**A mis padres.**

“NIHIL DIFFICILE VOLENTI”



## ***AGRADECIMIENTOS***



Tantas noches soñando en escribir los agradecimientos y finalmente todo llega, después de empezar hace seis años la tesis, aparcarla y retomarla con fuerza hace dos años, increíblemente hemos llegado a su último día. Desde luego este largo y arduo camino no hubiera sido posible de recorrer sin la ayuda, comprensión, apoyo y ánimo de tanta gente que me he ido cruzando en la andadura, que con sus conocimientos, ideas, trabajo, comprensión y paciencia han conseguido que llegue a la meta. A todos ellos ***muchísimas gracias.***

Especialmente,

A la Profa. Dra. D<sup>a</sup>. María del Carmen Lozano Estevan, directora de esta tesis doctoral. Gracias por la gran acogida que tuve desde el primer momento que le presente el proyecto, por la colaboración directa en llevar a cabo el trabajo de campo, por su motivación y por hacerme ver que lo negro se transforma en blanco rápidamente.

Al Prof. Dr. D. Rafael Lozano Fernández, codirector de esta tesis doctoral. Gracias por todo el apoyo prestado, sin su último empujón y comentarios esta tesis no hubiera llegado a puerto.

A la Profa. Dra. D<sup>a</sup> Irene Iglesias Peinado, por toda la ayuda prestada desde el primer momento.

Al Prof. Dr. D. Javier Callealta Barroso, catedrático de estadística. Excelente profesional, tanto por su calidad humana como por sus conocimientos, con una forma ejemplar de enseñar y trabajar y que ha conseguido que me guste la estadística. Si esta tesis es hoy una realidad, en gran parte ha sido gracias al Dr. Callealta. Siempre le estaré agradecida.

A los farmacéuticos titulares participantes en el proyecto piloto, Asunción, Amparo, Isabel y María, muchísimas gracias, sin vosotras no habiéramos podido comenzar este trabajo.

A los alumnos de prácticas tuteladas de la Universidad Alfonso X el Sabio y a los farmacéuticos tutores por su tiempo y esfuerzo, sin su colaboración no hubiera sido factible esta investigación.



Al equipo de profesores de la Universidad de Granada; entre ellos a la Dra. D<sup>a</sup> Pilar Delgado, por su cesión del cuestionario validado y por su amabilidad en todo momento. Al Prof. Miguel Rodríguez, estadístico, por su rápida y eficaz respuesta a nuestras dudas y al Dr. D. Emilio García, por la documentación aportada.

A los profesionales de los distintos laboratorios homeopáticos y medicina bioreguladora, destacando a Heel, Boiron, DHU, etc....al personal de información especializado en homeopatía de HEFAME y a la Dra. D<sup>a</sup>. Pura Lledó del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid por toda la documentación prestada. En especial a Ana Medina, Magdalena Mejías y a Lydia Barrios, muchas gracias porque durante estos años me han facilitado toda la información requerida y siempre me han apoyado y animado.

A todo mi equipo de la farmacia que ha sido participe y ha colaborado en mi trabajo en especial a Elena, Emi, Soraya, María y Arancha.

Por último, quiero dejar constancia de mi agradecimiento especial a mi familia y amigos por soportarme y haber sabido aceptar muchas impertinencias y renunciaciones propias de la elaboración de un trabajo de investigación como éste.

## ***ÍNDICE***



## ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS .....	5
ÍNDICE .....	9
ÍNDICE GRÁFICOS .....	15
RESUMEN .....	21
SUMMARY .....	29
1. JUSTIFICACIÓN .....	37
2. ANTECEDENTES .....	43
2.1. ATENCIÓN FARMACÉUTICA .....	45
2.2. CONOCIMIENTO DEL PACIENTE .....	55
2.2.1 Conocimiento del paciente sobre el Medicamento (CPM) .....	55
2.2.2 Variables que influyen en el conocimiento del paciente sobre su Medicamento (CPM) .....	65
2.3. HOMEOPATÍA .....	68
2.3.1 Historia de la homeopatía .....	68
2.3.2 Preparaciones homeopáticas .....	72
2.3.3 La toma de homeopatía .....	79
2.3.4 La homeopatía como Ciencia .....	80
2.4. MEDICINA BIOREGULADORA .....	94
2.4.1 Terapia bioreguladora .....	96
2.4.2 Medicamentos bioreguladores .....	99
2.4.3 La toma de medicina bioreguladora .....	102
2.4.4 La medicina bioreguladora como Ciencia .....	103
2.5. CONOCIMIENTO Y HOMEOPATÍA .....	104
2.6. LEGISLACIÓN EN HOMEOPATÍA .....	110
3. OBJETIVOS .....	115

3.1 OBJETIVO PRINCIPAL: .....	117
3.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS: .....	117
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	119
4.1. PRIMERA PARTE DEL ESTUDIO.....	121
4.1.1 Población objetivo.....	121
4.1.2 Prueba piloto.....	121
4.1.3 Análisis descriptivo de la información proporcionada en la muestra .....	122
4.1.4 Diseño y obtención de la muestra general.....	123
4.1.5 El cuestionario: Recogida de datos.....	123
4.1.5.1. Depuración, codificación y evaluación de cuestionarios.....	124
4.1.5.2. Obtención del cómputo final del conocimiento del paciente sobre el medicamento homeopático o bioregulador.....	126
4.1.6 Análisis descriptivo de la población del estudio.....	128
4.1.6.1 Clasificación de las farmacias que participan en el estudio.....	128
4.1.6.2 Clasificación de los pacientes participantes en el estudio.....	129
4.1.7 Procesamiento y tratamiento de datos .....	133
4.1.8 Análisis estadístico: .....	133
4.2 SEGUNDA PARTE DEL ESTUDIO.....	134
4.2.1 Estudio observacional descriptivo: Diseño del estudio.....	134
4.2.2 Estudio observacional descriptivo: Análisis de datos.....	135
5. RESULTADOS .....	137
5.1. RESULTADOS QUE DAN RESPUESTA AL PRIMER OBJETIVO.....	139
5.1.1 Análisis de las farmacias participantes.....	140
5.1.2 Análisis de la población de estudio: Variables sociodemográficas.....	142
5.1.3 Análisis de la medicación homeopática y bioreguladora.....	159
5.2. RESULTADOS QUE DAN RESPUESTA AL SEGUNDO OBJETIVO.....	165

5.2.1 Grado del conocimiento global.....	165
5.2.2 Items: Grado del conocimiento global.....	169
5.2.2 Dimensiones: Grado del conocimiento global.....	171
5.3. RESULTADOS QUE DAN RESPUESTA AL TERCER OBJETIVO. ....	172
5.3.1 Análisis bivalente de variables en escala binaria.....	173
5.3.2 Análisis bivalente de variables en escala nominal.....	177
5.3.3 Análisis bivalente de variables en escala ordinal.....	184
5.3.4 Análisis bivalente de variables en escala intervalo.....	188
5.4. RESULTADOS QUE DAN RESPUESTA AL CUARTO OBJETIVO.....	189
5.5. RESULTADOS QUE DAN RESPUESTA AL QUINTO OBJETIVO. ....	193
6. DISCUSIÓN .....	195
6.1. DISCUSION DE RESULTADOS DEL PRIMER OBJETIVO.....	198
6.1.1 La población de estudio. ....	201
6.1.2 Aspectos relacionados con medicación homeopática y bioreguladora...	203
6.2. DISCUSION DE RESULTADOS DEL SEGUNDO OBJETIVO.....	204
6.2.1 Grado de conocimiento global.....	204
6.2.2 Grado de conocimiento del CPM por ítem y dimensiones.....	205
6.3. DISCUSION DE RESULTADOS DEL TERCER OBJETIVO.....	206
6.4 DISCUSION DE RESULTADOS DEL CUARTO Y QUINTO OBJETIVO.....	214
7. CONCLUSIONES.....	217
8. BIBLIOGRAFÍA.....	221
9. ABREVIATURAS Y SIGLAS.....	243
10. ANEXOS .....	247
ANEXO I.- CONOCIMIENTO DEL PACIENTE SOBRE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO Y BIOREGULADOR.....	249
ANEXO II.- NORMAS PARA CUMPLIMENTAR EL CUESTIONARIO.....	253

ANEXO III.- PLANTILLA MUESTRAL.....	261
ANEXO IV.- PRESENTACIÓN MEDICINA HOMEOPÁTICA Y BIOREGULADORA...	265
ANEXO V.- NORMAS PARA LA EVALUACIÓN DEL CUESTIONARIO.....	275
ANEXO VI.- EMAIL: NORMAS PARA CUMPLIMENTAR LOS CUESTIONARIOS .....	283
ANEXO VII.- PLANTILLA DE CODIFICACIÓN .....	287
ANEXO VIII.- TABLA I: REGISTRO DE ETIQUETADOS Y PROSPECTOS.....	291
ANEXO IX.- TABLA II: REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y BIOREGULADORES; CONTRAINDICACIONES ESPECÍFICAS .....	295
ANEXO X.- TABLA III: REGISTRO COMPLETADO DE ETIQUETADOS Y PROSPECTOS.....	299
ANEXO XI.- TABLA IV: REGISTRO COMPLETADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁ- TICOS Y BIOREGULADORES; CONTRAINDICACIONES ESPECÍFICAS .....	303

## ***ÍNDICE GRÁFICOS***





## ÍNDICE GRÁFICOS

Gráfico 1. Distribución de pacientes seleccionados e incluidos.....	139
Gráfico 2. Resumen descriptivo de la tasa de respuesta por CCAA .....	140
Gráfico 3. Distribución de la muestra según la ubicación de la farmacia.....	141
Gráfico 4. Distribución de los pacientes seleccionados e incluidos según el nivel socioeconómico de los pacientes de la farmacia .....	141
Gráfico 5. Resumen descriptivo de las edades para la muestra y por Comunidades Autónomas.....	142
Gráfico 6. Histograma de la distribución de los pacientes incluidos en el estudio según la edad .....	143
Gráfico 7. Representación de cajas y bigotes de la distribución de los pacientes según la edad, por Comunidades Autónomas .....	144
Gráfico 8. Histogramas de la distribución de los pacientes según la edad, por Comunidades Autónomas.....	144
Gráfico 9. Distribución de la muestra según el género de los participantes y CCAA.....	149
Gráfico 10. Distribución de la muestra según el género .....	150
Gráfico 11. Distribución de los pacientes según el género, por Comunidades Autónomas.....	150
Gráfico 12. Distribución de la muestra según usuario, por Comunidades Autónomas.....	151
Gráfico 13. Distribución de la muestra según el tipo de usuario.....	152
Gráfico 14. Distribución de los pacientes según el tipo de usuario, por Comunidades Autónomas.....	152
Gráfico 15. Distribución de la muestra según la nacionalidad del paciente, por Comunidades Autónomas.....	153

Gráfico 16. Distribución de la muestra según la nacionalidad del paciente, por Comunidades Autónomas.....	155
Gráfico 17. Distribución de la muestra según el nivel de estudios.....	156
Gráfico 18. Distribución de la muestra según el nivel de estudios asociado al tipo de farmacia por ubicación y por nivel socio económico.....	156
Gráfico 19. Distribución de la muestra según la actividad laboral.....	157
Gráfico 20. Tabla de distribución de la edad media de la muestra según la actividad laboral, diferenciando el cuidador del usuario propio.....	157
Gráfico 21. Distribución de la muestra según la actividad laboral asociado al tipo de farmacia por ubicación y por nivel socio económico.....	158
Gráfico 22. Distribución de la muestra según la preocupación del paciente sobre el problema de salud.....	158
Gráfico 23. Distribución de la muestra según conocimiento del nombre del medicamento homeopático y bioregulador.....	159
Gráfico 24. Distribución de la muestra según el número de medicamentos que toma.....	159
Gráfico 25. Distribución de la muestra según el número de medicamentos que toma, por Comunidades Autónomas.....	160
Gráfico 26. Distribución de la muestra según el tiempo de uso de la medicación...	161
Gráfico 27. Distribución de la muestra del tiempo de uso de la medicación, por Comunidades Autónomas.....	161
Gráfico 28. Distribución de la muestra según el tipo de medicación por grupo terapéutico.....	162
Gráfico 29. Distribución de la muestra según el tipo de preparado: unitario vs compuesto.....	162
Gráfico 30. Tipo del Medicamento homeopático VS unitario/compuesto.....	163
Gráfico 31. Tabla de la distribución de la muestra según el tipo de preparado, por grupo terapéutico.....	163

Gráfico 32. Distribución de la muestra según el prescriptor .....	164
Gráfico 33. Distribución de la muestra por grupos de edad y médico prescriptor .	164
Gráfico 34. Distribución de la muestra del CPM Total por Comunidades Autónomas.....	166
Gráfico 35. Representación de cajas y de bigotes de la distribución de la muestra del CPM Total por Comunidades Autónomas.....	167
Gráfico 36. Intervalos de confianza para el CPM Total medio por Comunidad Autónoma.....	167
Gráfico 37. Distribución del CPM Total, por niveles del grado de conocimiento .....	168
Gráfico 38. Distribución del CPM Total, por grado de conocimiento.....	168
Gráfico 39. Pacientes que conocen cada uno de los diferentes ítems del conocimiento del medicamento.....	169
Gráfico 40. Pacientes que poseen un conocimiento insuficiente en alguno de los ítems del conocimiento del medicamento.....	170
Gráfico 41. Pacientes que poseen un conocimiento incorrecto en alguno de los ítems del conocimiento del medicamento.....	170
Gráfico 42. Pacientes que no conocen los diferentes ítems del conocimiento del medicamento .....	171
Gráfico 43. Nivel de conocimiento de cada dimensión, según el grado de conocimiento del paciente del medicamento (CPM).....	172
Gráfico 44. Representación de cajas y bigotes de los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por Género del paciente.....	174
Gráfico 45. Representación de cajas y bigotes de los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por usuario del medicamento homeopático y bioregulador .....	175
Gráfico 46. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por conocer el nombre del medicamento.....	176
Gráfico 47. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por profesión .....	178
Gráfico 48. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por país de origen ..	179

Gráfico 49. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por prescriptor del medicamento homeopático y bioregulador.....	180
Gráfico 50. Representación de cajas y bigotes de los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por CCAA de ubicación de la farmacia.....	181
Gráfico 51. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por tipo de ubicación de la farmacia .....	182
Gráfico 52. Tabla de distribución de frecuencias de CPM Total según grupo terapéutico.....	183
Gráfico 53. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por grupo de edad..	185
Gráfico 54. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por nivel de estudios.....	186
Gráfico 55. Tabla de distribución de frecuencias del CPM Total según tiempo de uso del medicamento.....	187
Gráfico 56. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por nivel socioeconómico de la farmacia.....	188
Gráfico 57. Regresión lineal del CPM Total frente al tiempo de cumplimentación de la encuesta.....	189
Gráfico 58. Indicación en etiquetado.....	191
Gráfico 59. Indicación en prospecto .....	191
Gráfico 60. Braille en etiquetado.....	191
Gráfico 61. Última fecha de revisión en prospecto .....	192
Gráfico 62. Contraindicaciones referenciadas en prospecto.....	192
Gráfico 63. Efectos adversos referenciados en prospecto .....	192
Gráfico 64. Tabla de descripción de contraindicaciones .....	193
Gráfico 65. Distribución de la homeopatía vendida en España.....	198
Gráfico 66. Cuadro resumen de significación estadística primer parte.....	206
Gráfico 67. Cuadro resumen de significación estadística segunda parte.....	208

***RESUMEN***



## **USO DE MEDICACIÓN HOMEOPÁTICA Y MEDICINA BIOREGULADORA: CONOCIMIENTO DEL PACIENTE**

### **Introducción:**

La farmacia española está viviendo un proceso de cambio; el futuro incierto probablemente se mueva en torno a la oferta de servicios profesionales. Desde la oficina de farmacia hay que garantizar que el usuario recibe y utiliza los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, fomentando así el buen uso del medicamento. Los usuarios valoran y demandan más frecuentemente especialización al farmacéutico y éste necesita ampliar sus conocimientos en los diferentes ámbitos de la farmacia. Uno de ellos es el de la homeopatía y la medicina bioreguladora.

El paciente reclama cada vez más una medicina personalizada y que no produzca efectos indeseables en su organismo, existiendo un interés creciente por la búsqueda de terapias eficaces pero poco agresivas que se apoyen en la propia capacidad de curación del organismo. De aquí que la homeopatía y la medicina bioreguladora vaya adquiriendo cada vez más importancia. En los últimos años se ha hecho patente el interés social por la homeopatía y la medicina bioreguladora, por lo que en las oficinas de farmacia se ha incrementado las ventas en medicamentos de esta índole. Debido a esta situación nos planteamos el siguiente estudio sobre el uso de homeopatía y medicina bioreguladora por el paciente Español, además evaluemos el conocimiento que tiene de la misma y que información recibe en el etiquetado y prospecto.

Esta tesis quiere defender la salud pública, proteger los derechos de los pacientes que desean acceder a este método terapéutico y que precisan información veraz sobre los medicamentos que toman, promover que se deseche la tan arraigada presunción "a priori" de que todos son inocuos, reconociendo que el Sistema Español de Farmacovigilancia de reacciones adversas a medicamentos (FEDRA) ha recibido, en los últimos años, notificaciones de daños graves con medicamentos que se presentan como homeopáticos.



**Objetivos:**

En primer lugar, como objetivo fundamental de esta investigación se pretende obtener información sobre el uso de la homeopatía y medicina bioreguladora por el paciente Español y el conocimiento que tiene de la misma.

En segundo lugar, utilizando un cuestionario validado sobre el conocimiento de los pacientes de su mediación y adaptándolo al uso y conocimiento de la medicación homeopática y bioreguladora, se pretende:

1. Estudiar de forma empírica el uso que se hace de la medicina homeopática y bioreguladora y la población que la utiliza.
2. Evaluar el grado de conocimiento de los distintos aspectos relacionados con la toma de medicación homeopática y bioreguladora.
3. Determinar cómo afectan diversos factores al grado de conocimiento del paciente sobre medicina homeopática y bioreguladora.
4. Conocer que información recibe el paciente de los medicamentos homeopáticos y medicina bioreguladora según el etiquetado y el prospecto de los mismos; con el fin de poder proporcionar atención farmacéutica en homeopatía y medicina bioreguladora, estudiando el diseño de posibles protocolos de actuación.
5. Estudio y evaluación cualitativa de posibles contraindicaciones y advertencias especiales descritas en etiquetados y prospectos de algunos medicamentos homeopáticos y bioreguladores.

**Resultados:**

En el estudio participaron 34 farmacias pertenecientes a las Comunidades de Andalucía, Castilla y León, Madrid, País Vasco, Galicia, Murcia, Canarias, Extremadura y Comunidad Valenciana. Se ofreció el estudio a 809 sujetos y recogieron un total de 542 cuestionarios. La edad media fue de 41,70 años (DT: 13,80). El 75% de la

población estudiada tiene más de 35 años y sólo un 25% supera los 55 años. El 66,97% eran mujeres frente a un 33,03% que eran hombres.

El 76,94% de los participantes en el estudio solicitaban el medicamento homeopático o bioregulador para uso propio frente al 23,06% que eran los cuidadores. El 90,8% de los sujetos incluidos en el estudio eran de origen Español. El 49,26% de los pacientes tienen estudios, 43% sin estudios y un 1,29% no sabe/no contesta. Observamos como en la distribución de la muestra destaca el grupo de nivel de estudios superiores de nivel socioeconómico medio de tipo de farmacia urbana seguido de farmacia de barrio.

El 30,44% de la muestra se dedica a trabajos manuales no cualificados seguido de un 23,42% que son trabajadores con título universitario, un 19,75% son administrativos y comerciantes, 9,04% son jubilados, amas de casa y parados, un 7,19% son clases dirigentes y empresarios, 6,82% son trabajadores manuales cualificados y por ultimo un 3,32 no sabe/no contesta. Un 38,93% de la población estudiada expresa estar bastante preocupada por su problema de salud, frente a un 36,71% que manifiesta estar “regular” y un 24,17% “poco” preocupados. El 69,92% de la muestra conoce el nombre de la medicación homeopática y bioreguladora frente a un 29,88% que no la conoce y un 0,18% que no sabe/no contesta. El 76,38% de la muestra tomo un solo medicamento homeopático o bioregulador, mientras que el 20,11% toma más de uno y 3,05% no sabe/no contesta. El 50,36% de la muestra es la primera vez que toma esta medicación frente a un 32,65% que la toma de continuo y un 8,85% que no sabe/no contesta. El 82,84% de la muestra toma preparados de tipo compuesto frente al 17,19% que toma unitarios.

Se observa que el 64,6% de los encuestados no conocía el medicamento homeopático y bioregulador que tomaba, el 5,7% presentaba un conocimiento insuficiente, el 15,5% tenía un conocimiento suficiente y un 14,2% presento un conocimiento óptimo. Indicación y posología son los dos ítems del conocimiento que la población de estudio más conoce, con un 80% de los participantes. La dimensión A “Proceso de uso del medicamento” CPM1, que engloba posología, pauta, duración de tratamiento y forma de administración tiene el nivel de conocimiento más elevado con un 100% mientras que la dimensión C “Seguridad del medicamento” CPM3, que engloba

precauciones de uso, efectos adversos, contraindicaciones e interacciones tiene el nivel de conocimiento más bajo con 14,91%.

Se encuentra significación estadística  $p < 0,01$  ( $\chi^2 = 39,634$ ;  $gl = 9$ ;  $p = 0,00$ ; ANOVA = 0,00; K-W = 0,00), entre el tipo de farmacia según su ubicación a la que acude el paciente y el conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador. Son variables dependientes, significación estadística  $p < 0,01$  ( $\chi^2 = 84,200$ ;  $gl = 24$ ;  $p = 0,00$ ; ANOVA = 0,00; K-W = 0,00), entre la Comunidad Autónoma a la que acude el paciente a la farmacia y el conocimiento. Además se aprecia significación estadística con  $p < 0,05$  ( $\chi^2 = 26,876$ ;  $gl = 15$ ;  $p = 0,030$ ; ANOVA = 0,017; K-W = 0,016) entre la profesión del paciente y el conocimiento. Se encuentran diferencias estadísticamente significativas con  $p < 0,05$  (ANOVA = 0,014, K-W = 0,014) entre el conocimiento del paciente y el prescriptor del mismo.

Se observan diferencias estadísticamente significativas para  $p < 0,05$  (ANOVA = 0,021; K-W = 0,018; Rho = 0,014), entre el nivel de estudios del paciente y el conocimiento. Por último, hay significación estadística de  $p < 0,05$  (ANOVA = 0,025; K-W = 0,024; Rho = 0,036), entre el rango de preocupación del paciente por el problema de salud y el grado de conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador.

Al conocer qué información recibe el paciente de los medicamentos homeopáticos y medicina bioreguladora según el etiquetado y el prospecto de los mismos; todos los medicamentos homeopáticos y bioreguladores estudiados eran compuestos porque los unitarios venían sin prospecto. El 91% no presenta indicación en el etiquetado frente a un 84% que sí tiene en el prospecto. El 100% presentan en etiquetado y/o prospecto denominación científica de las cepas, titular de autorización, forma y vía de administración, fecha de caducidad, contenido del envase y lote de fabricación. El 97% tienen relación de excipientes en el etiquetado y el 80% hace alusiones en advertencias en el prospecto. El 91% advierte “se mantenga fuera del alcance de los niños” en el etiquetado. Un 13% especifica que no hace falta receta médica. El 80% tienen Braille. Un 81% no tiene fecha de última revisión del prospecto. En referencia a la seguridad de los medicamentos homeopáticos; un 52% presentan contraindicaciones y alusión a sobredosificaciones en el prospecto. Los efectos adversos en un 14% se referencian en el prospecto.

Al llevar a cabo el estudio y evaluación cualitativa de posibles contraindicaciones descritas en los prospectos; se obtiene que algunos medicamentos homeopáticos están contraindicados en personas que presentan hipersensibilidad a plantas compuestas y a Chamomilla, otras personas que padezcan tuberculosis o sida, y otros compuestos como Homeovox en personas que padezcan otitis y sinusitis. Luffa está contraindicado en personas con hipersensibilidad al yodo, el Hepeel N en personas con hipersensibilidad al cardo Mariano, el Nervoheel en personas con hipersensibilidad al bromo y Lymphomyosot en afecciones tiroideas.

### **Conclusiones:**

1. Dos de cada tres pacientes que consume medicina homeopática y bioreguladora en España es mujer, tiene una edad entre 35 a 55 años, con estudios superiores o secundarios, nivel socioeconómico medio, conocen el nombre del medicamento y toma un solo medicamento homeopático o bioregulador compuesto.
2. En España el uso de la medicina homeopática y bioreguladora es fundamentalmente para el tratamiento de afecciones del sistema ORL (catarro, dolor de garganta, tos, gripe, alergias), sistema nervioso central (ansiedad, insomnio, stress) y aparato locomotor (esguinces, fracturas, traumatismos, trastornos reumáticos).
3. El 64,6% de los participantes en el estudio no conocía el medicamento Homeopático ni bioregulador que tomaba, el 5,7% presentaba un conocimiento insuficiente, el 15,5% tenía un conocimiento suficiente, y un 14,2% presentó un conocimiento óptimo acerca de la medicación. Por tanto, se puede concluir que dos de cada tres pacientes no conoce la suficiente información para un uso adecuado de su medicación homeopática y bioreguladora.
4. Se obtiene que la dimensión del conocimiento del paciente sobre medicación homeopática y bioreguladora a las que más se debería prestar atención es “Seguridad del medicamento”, debido a que es la que menos conocen los pacientes, con un 14,9% frente al “proceso de uso del medicamento” que la

conocen un 100%;. Especialmente según los resultados hay que hacer hincapié en las precauciones, las contraindicaciones, las interacciones y los efectos adversos, que en medicación homeopática y bioreguladora son mínimos pero existen.

5. Las variables dependientes que influyen en el grado de conocimiento de la medicación homeopática y bioreguladora de los pacientes son: Actividad profesional, nivel de estudios, nivel socioeconómico, país de origen, prescriptor y preocupación del paciente por su problema de salud.
6. En el análisis de los etiquetados y prospectos de la medicación homeopática y bioreguladora se obtiene gran disparidad. Sería necesario que la situación actual se regularizara finalmente, llevando a cabo los registros pertinentes, otorgándose los códigos nacionales y creando un modelo único específico de prospecto y etiquetado de medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica y sin indicación terapéutica. Además, sería de gran utilidad que existiera un registro online dónde se tuviera acceso a todos los medicamentos homeopáticos y bioreguladores que estuvieran registrados, a sus prospectos y fichas técnicas.
7. Por último, concluimos que la labor del farmacéutico comunitarios es muy importante a la hora de informar al paciente, ayudando así a obtener un mayor grado de conocimiento, mejorando los resultados en salud y la calidad de vida del paciente. Consideramos que la medicina homeopática y bioreguladora podría ser de recomendación y prescripción tanto farmacéutica como médica. Además, se podría incluir un servicio farmacéutico especializado en terapéutica homeopática y medicina bioreguladora dentro de la cartera de servicios farmacéuticos profesionales.

## ***SUMMARY***



## **USE OF BIOREGULATORY MEDICINE AND HOMEOPATHY: PATIENT KNOWLEDGE**

### **Introduction:**

The Spanish pharmacy is undergoing a process of change; the uncertain future will most probably move towards the offer of professionalized services. Pharmacists should ensure that users receive and use their medication as required for their clinical needs, promoting in this way an adequate use of drugs. Users appreciate and, more frequently, demand expertise from the pharmacist; who then needs to expend his knowledge in the different pharmaceutical domains. One of these domains being homeopathy and bioregulatory medicine.

Patients are increasingly demanding a more personalized treatment without undesirable side effects. There is a growing interest in efficient therapies which are not very aggressive and rather lean on the body's natural ability to heal.

Homeopathy and bioregulatory medicine are therefore becoming more important. In the last years the social interest for these kind of treatments has become apparent and the sales of these products in the pharmacies has increased accordingly.

This has led us to perform this study on the use of bioregulatory medicine and homeopathy by Spanish patients, it also evaluates the knowledge patients have about it and the quality of the information they receive in the label and patient information leaflet.

This study attempts to protect public health, the rights of patients seeking access to this therapeutic methods and requiring accurate information about the drugs that they take and discharge the public misperception of all these medicaments being safe "a priori", taking into consideration that the Spanish Pharmacovigilance Adverse Drug Reactions System (FEDRA) has recently received notifications of serious adverse reactions to drugs presented as homeopathic.



**Aims:**

The principle objective of this research is to obtain information regarding the use of bioregulatory medicine and homeopathy by Spanish patients and their knowledge about it.

A validated questionnaire about patient's knowledge of their own treatments was adapted to the use and knowledge of homeopathic and bioregulatory medicine treatments. These adapted questionnaire was used for the evaluation of the secondary objectives of this research:

1. Study the specific use made of bioregulatory and homeopathic drugs and which sort of population uses them.
2. Evaluate the degree of knowledge on different aspects related to the use of bioregulatory and homeopathic drugs.
3. Investigate the different factors affecting the degree of patients' knowledge about bioregulatory and homeopathic drugs.
4. Understand which information patients taking bioregulatory and homeopathic drugs receive via the labelling and the patient package, in order to be able to provide pharmaceutical care related to these sort of drugs and to study the design of possible treatment protocols.
5. Evaluate and understand the possible contraindications and special warnings described on the labelling and in the patient leaflet of some bioregulatory and homeopathic medication.

**Results:**

The study involved 34 pharmacies belonging to the autonomous communities of Andalusia, Castilla y León, Madrid, Basque Country, Galicia, Murcia, Canarias, Extremadura and Valencia. The study was proposed to 809 subjects and a total of 542 questionnaires were collected. The mean age was of 41.70 years (SD: 13.80). 75% of

the study participants were over 35 years old and only 25% were over 55, 66.97% were women compared to 33.03% men.

76.94% of the study participants requested the bioregulatory or the homeopathic medicine for own use versus 23.06% who were caregivers. 90.8% of the subjects were Spanish. 49.26% of the participants had completed their studies, 43% of had no completed studies and 1.29% didn't know or didn't answer. It is found in the sample's distribution that the group of participants with high education level and middle socioeconomic level who purchases their medicaments in urban pharmacies stands out, followed by the same population in terms of education and social level but who purchases their medicaments in neighbourhood pharmacies.

30.44% of the sample engaged in unskilled manual work followed by 23.42% of employees with university degree, 19.75% were administrative workers and merchants, 9.04% were retired, housewives or unemployed, 7.19% are chief officers and entrepreneurs, 6.82% were skilled manual workers and finally 3.32 didn't know or didn't answer. 38.93% of the study population show to be rather worried about their health problem, compared to 36.71% who states to be moderately worried and 24.17% who are little concerned. 69.92% of the sample knew the name of the bioregulatory or homeopathic medication they were taking compared to 29.88% who didn't and 0.18% who didn't know or didn't answer. 76.38% of the sample took a single bioregulatory or homeopathic medication, while 20.11% took more than one and 3.05% didn't know or didn't answer. For 50.36% of the subjects this was the first time they took this medication compared to 32.65% who makes continuous use of it and 8.85% who didn't know or didn't answer. 82.84% of the sample took composed preparations versus 17.19% who took single dose ones.

It can be observed that 64.6% of the participants did not know the bioregulatory or homeopathic medicine that they were taken, 5.7% had a poor knowledge, 15.5% had sufficient knowledge and 14.2% showed an excellent knowledge.

Indication and dosage are the two items that the study population are more familiar with. Dimension A "Process of drug use" CPM1, which includes dosage, regimen, treatment duration and route of administration had the highest level of knowledge

with a 100% while the dimension C "Drug Safety" CPM3, which includes precautions for use, adverse effects, contraindications and interactions had the lowest level of knowledge with 14.91%.

There is a statistical significant relationship  $p$  value  $<0.01$  ( $\chi^2 = 39.634$ ;  $gl = 9$ ;  $p = 0.00$ ; ANOVA = 0.00; K-W = 0.00) - between pharmacy type by the location to which the patient goes and the knowledge of the bioregulatory and homeopathic medicine. Dependent variables, with statistical significance  $p$  value  $<0.01$  ( $\chi^2 = 84.200$ ,  $gl = 24$ ,  $p = 0.00$ , ANOVA = 0.00, KW = 0.00), are found between the autonomous community where the patient goes to the pharmacy and the knowledge of the medication. It is also seen a statistical significant relationship  $p$  value  $<0.05$  ( $\chi^2 = 26.876$ ,  $gl = 15$ ,  $p = 0.030$ ; ANNOVA = 0.017, KW = 0.016) between the profession of the subject and the knowledge about the medicament.

Statistically significant differences with  $p$  value  $<0.05$  (ANOVA = 0.014, KW = 0.014) were found between the knowledge of the patient and the prescriber of the medication. Between the level of education of the patient and the medicament's knowledge there were also statistically significant differences found for  $p$  value  $<0.05$  (KW = 0.018 ANOVA Rho = 0.014 = 0.021). Finally, statistical significant relationship of  $p$  value  $<0.05$  (ANOVA = 0.025, KW = 0.024, Rho = 0.036) was found, between the level of patient concern for their health problem and the degree of knowledge about the bioregulatory or homeopathic medicine they were taking.

When we look into the information the patients receive about their bioregulatory or homeopathic medicine by means of the label and patient leaflet; we will be looking into composed compounds only as single-unit ones are dispensed without this information. 91% does not contain the medicament's indication in the label while 84% did include it in the patient leaflet. 100% of the medicaments include in their label and / or leaflet the scientific names of the strains, the authorization holder, the form and route of administration, expiration date, content and batch number. 97% had the list of excipients on the label and 80% had warnings in the leaflet. 91% warning "keep out of reach of children" on the label. 13% specifies they don't require a prescription. 80% have Braille. 81% had no date of the last leaflet's revision. In regards to the safety of bioregulatory and homeopathic drugs; 52% include

information about contraindications and overdoses and 14% reference adverse effects in the leaflet.

The qualitative study and evaluation of possible contraindications described in the leaflet shown some bioregulatory and homeopathic drugs are contraindicated in persons with hypersensitivity to composite plants and chamomile, others are contraindicated for people with tuberculosis or AIDS, and other compounds as Homeovox in subjects suffering from otitis and sinusitis. Luffa is contraindicated in people with known hypersensitivity to iodine, N Hepeel in people with hypersensitivity to thistle, Nervoheel in people with hypersensitivity to bromine and Lymphomyosot in pateints suffering from thyroid conditions.

### **Conclusions:**

1. Two out of three patients who consume bioregulatory and homeopathic drugs in Spain are female, age between 35 and 55 years old, with an upper or high degree, from middle socioeconomic class, who knows the name of the medication she is taking and takes a single homeopathic medication or a bioregulatory compound.
2. In Spain bioregulatory and homeopathy drugs are primarily used for the treatment of diseases of the ORL system (cold, sore throat, cough, flu, allergies), central nervous system (anxiety, insomnia, stress) and musculoskeletal system (sprains, fractures, trauma, rheumatic disorders).
3. 64.6% of the study participants did not know the name of the homeopathic or bioregulatory drug they were taking, 5.7% had poor knowledge of it, 15.5% had sufficient knowledge and 14.2% had an optimal knowledge about the medication. Therefore, it can be concluded that two out of three patients do not have enough information for an adequate use of the bioregulatory and homeopathic drug.
4. The dimension of the patient knowledge that should be paid most attention to is "Drug Safety", because it is the least known by them, with 14.9% versus "process of using the drug" known by a 100% of the subjects. Given the results, special attention should be given to the knowledgement on precautions,

contraindications, medicinal interactions and adverse effects, which in this sort of medication may not be so many but are still present.

5. Dependent variables that influence the degree of knowledge of patients about their bioregulatory and homeopathic drugs are: professional activity, educational level, socioeconomic status, nationality, prescriber and patient's concern about their health problem.
6. Great disparity is found in the labelling and patient leaflets of bioregulatory and homeopathic drugs. It would be required for the current situation to be finally regulated, including a required registration of these drugs, granting national codes and creating a single specific model of leaflet and labelling for all homeopathic drugs with and without therapeutic indications. It would also be extremely useful to create an online database where all homeopathic and bioregulatory drugs are registered, and their leaflets and summary of product characteristics can be accessed.
7. 7-We finally concluded that community pharmacist's work is really important when it comes to provide the right information to the patients, helping them have a better knowledge about the drug they take, improving health outcomes and the patient's quality of life. We believe that the bioregulatory and homeopathy drugs could require medical or pharmaceutical recommendation and prescription. Furthermore, it could be included as a pharmaceutical service in the portfolio of professional services.

## ***1. JUSTIFICACIÓN***



La farmacia española está viviendo un proceso de cambio; el futuro incierto probablemente se mueva en torno a la oferta de servicios profesionales. Desde la oficina de farmacia hay que garantizar que el usuario recibe y utiliza los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, fomentando así el buen uso del medicamento.

Dentro de este proceso evolutivo, la farmacia acepta como papel profesional, la Atención Farmacéutica. Se pretende con ello satisfacer las necesidades de los pacientes en materia de medicamentos y productos sanitarios, pero no solo a través de una dispensación activa de los mismos, sino continuando su trabajo profesional, con un seguimiento personalizado de su utilización por parte de los pacientes, con el objetivo de conseguir los resultados de salud perseguidos, y evitando posibles efectos adversos <sup>1</sup>. Todo esto significa que el farmacéutico centra su filosofía de trabajo en el paciente, aportando sus conocimientos en medicamentos y productos sanitarios, con el objetivo final de mejorar su calidad de vida <sup>2,3</sup>.

Así, este concepto de práctica profesional en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico fue definido por la Organización Mundial de la Salud como "el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las destrezas del farmacéutico en la provisión de la farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida de paciente"<sup>4</sup>.

Los usuarios valoran y demandan más frecuentemente especialización al farmacéutico y éste necesita ampliar sus conocimientos en los diferentes ámbitos de la farmacia. Uno de ellos es el de la homeopatía y la medicina bioreguladora.

El paciente reclama cada vez más una medicina personalizada y que no produzca efectos indeseables en su organismo, existiendo un interés creciente por la búsqueda de terapias eficaces pero poco agresivas que se apoyen en la propia capacidad de curación del organismo <sup>5</sup>. De aquí que la homeopatía y la medicina bioreguladora vaya adquiriendo cada vez más importancia.

Los medicamentos homeopáticos y bioreguladores, son responsabilidad del farmacéutico, quien debe tomar parte activa en ejercer su dispensación, promover el



consejo adecuado e informar al paciente sobre su eficacia y seguridad. Siendo una gran herramienta terapéutica a su disposición para emplearlas en su tarea cotidiana<sup>6</sup>.

En los últimos años se ha hecho patente el interés social por la homeopatía y la medicina bioreguladora, por lo que en las oficinas de farmacia se ha incrementado las ventas en medicamentos homeopáticos y medicamentos bioreguladores.

Esta situación ha llevado a que nos comenzáramos a plantear el siguiente estudio sobre el uso de homeopatía y medicina bioreguladora por el paciente Español, además dónde evaluemos el conocimiento que tiene de la misma y que información recibe en el etiquetado y prospecto.

El medicamento homeopático y bioregulador solo de venta en farmacia, y por tanto hay que diferenciarlos de los productos milagro. Además, debemos de realizar atención farmacéutica en ellos, no tanto encaminado a PRM, sino más encaminado al conocimiento del paciente de la medicación, al cumplimiento para conseguir resultados idóneos. En conclusión, un pilar básico para facilitar que se consigan los resultados óptimos de la farmacoterapia radica en el conocimiento que poseen los pacientes acerca de su tratamiento farmacológico. Por ello parece necesario diseñar un método eficiente y poco complejo a la hora de utilizarlo en la práctica clínica, que nos permita conocer si realmente existe una necesidad de información por parte de los pacientes y en tal caso conocer los aspectos concretos de esta carencia de información, de este modo se podrá identificar si el grado de conocimiento de los pacientes es insuficiente para verificar un correcto proceso de uso del medicamento. Y por lo tanto, justificar el empleo de medios y personal en programas de educación sanitaria más adecuados para cubrir las necesidades reales de los pacientes y facilitar la mejora de la práctica farmacéutica profundizando en la información que tiene el paciente para poder darle la información individualizada que necesita. Todo ello, con el fin último de cumplir con el axioma básico de la Atención Farmacéutica; asumir la responsabilidad profesional sobre el resultado de uso del medicamento.

La realidad del mercado de la Industria de medicamentos homeopáticos, propicia que existan medicamentos autodenominados homeopáticos o bioreguladores, que en realidad no lo son, al no responder a ninguno de los principios básicos de la

terapéutica homeopática. En estos caos, muy numerosos, la etiqueta de "homeopatía" es claramente un disfraz, una puerta de entrada fácil, sin ninguna exigencia legal, y sin pagar tasa alguna, para estar en el mercado productos que podrían considerarse "productos milagro" ya que no han dado pruebas de actividad en las patologías a las que se dirigen. Estos medicamentos ni responden a los principios de la Homeopatía, ni a la medicina bioreguladora ni responden a requisito científico alguno.

Esta tesis quiere defender la salud pública, proteger los derechos de los pacientes que desean acceder a este método terapéutico y que precisan información veraz sobre los medicamentos que toman, promover que se deseche la tan arraigada presunción "a priori" de que todos son inocuos, reconociendo que el Sistema Español de Faramacovigilancia de reacciones adversas a medicamentos (FEDRA) ha recibido, en los últimos años, notificaciones de daños graves con medicamentos que se presentan como homeopáticos.



## ***2. ANTECEDENTES***



## **2.1. ATENCIÓN FARMACÉUTICA.**

La profesión farmacéutica se encuentra en pleno proceso de cambio, pasando de una orientación en exclusiva dirigida al producto (medicamento), a una actividad más amplia, orientada además al paciente y al uso racional del medicamento, entendido como la adecuación de las garantías de calidad, seguridad y eficacia del medicamento a cada paciente en concreto a través del seguimiento farmacoterapéutico. Esta conceptualización de la dispensación farmacéutica se materializa mediante la implantación de nuevos servicios profesionales enmarcados en la filosofía de la práctica denominada Atención Farmacéutica (AF) <sup>7</sup>. Los orígenes de esta filosofía se pueden encontrar en la aparición de la Farmacia Clínica (EEUU, años 60) y en la publicación, en 1990, del artículo *Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care* firmado por los profesores americanos Hepler y Strand<sup>8</sup>. La Atención Farmacéutica (Pharmaceutical Care) es un movimiento que se inicia en Estados Unidos en la década de los 80, como consecuencia lógica de los planteamientos que la Farmacia Clínica había llevado a la práctica profesional farmacéutica <sup>9</sup>. Como ya hemos mencionado anteriormente esta Farmacia Clínica surgió hacia 1960 y fue adoptada por los farmacéuticos innovadores y se convierte en su bandera por reprofesionalizar la Farmacia. Los farmacéuticos se transformaron en “expertos en información del medicamento” mejorando su prestigio profesional sobre todo ante la clase médica. Lo que es cierto es que este movimiento, que ha tenido y tiene gran importancia, ha quedado circunscrito al ámbito hospitalario, aunque fue un punto de partida en la evolución posterior de la profesión hacia la Atención Farmacéutica.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1993 elaboró el Documento de Tokio sobre “El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud”<sup>10</sup>. La intención de este documento fue contribuir en la búsqueda de respuestas y soluciones que sirvan para mejorar la atención sanitaria del paciente y de la comunidad en materia de medicamentos. Se acepta que el futuro del farmacéutico asistencial es realizar Atención Farmacéutica al paciente y a la comunidad, proponiendo toda una serie de recomendaciones para que este ejercicio profesional sea realizable y beneficie a la

sociedad en general, contribuyendo así tanto al bienestar del individuo como a la mejora de la salud pública.

En este informe, se examinaron las responsabilidades del farmacéutico en relación con las necesidades asistenciales del paciente y de la comunidad. Asimismo, se reconoce al farmacéutico como dispensador de atención sanitaria que puede participar activamente en la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, junto con otros miembros del equipo de atención de la salud. Las funciones de los farmacéuticos se dividen en las que se refieren al paciente y las relativas a la comunidad. Se consideró que la Atención Farmacéutica es una actitud profesional primordial a la que todo farmacéutico debe tender participando en la promoción y la educación sanitaria.

También en Tokio, ese mismo año, se reunió la Federación Internacional Farmacéutica. En esta reunión se aprobó la adopción de la guía internacional para la Buena Práctica de Farmacia, conocida como la Declaración de Tokio <sup>11</sup>. Esta guía establece que un servicio farmacéutico implica un compromiso con las actividades que se desarrollan para asegurar una buena salud y evitar enfermedades en la población.

Esto presupone la aceptación por parte de los farmacéuticos de una responsabilidad compartida con los otros profesionales y con los pacientes, desarrollando actividades asociadas con la promoción de la buena salud, la prevención de enfermedades y el logro de los objetivos de salud. En este documento se indica que la Buena Práctica de Farmacia exige:

- A. Que la primordial preocupación del farmacéutico sea el bienestar de los pacientes en todas las circunstancias.
- B. Que la esencia de la actividad farmacéutica sea el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado la salud, la información y el asesoramiento adecuado a los pacientes, y la observación de los efectos de su uso.

- C. Que una parte integral de la contribución del farmacéutico sea la promoción de una forma de prescribir racional y económica, y el uso adecuado de los medicamentos.
- D. Que el objeto de cada elemento del servicio farmacéutico sea relevante para el individuo, que esté claramente definido y que sea eficazmente comunicado a todos los involucrados en el tema.

El concepto de Atención Farmacéutica adoptado en el Documento de Tokio fue el publicado por Hepler y Strand, en su artículo “ Opportunities and Responsibilities in pharmaceutical care”<sup>8</sup>. En el cual se define la Atención Farmacéutica como: provisión responsable del tratamiento farmacológico con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida de los pacientes. Estos resultados son:

- 1) Curación de la enfermedad
- 2) Eliminación o reducción de la sintomatología del paciente
- 3) Interrupción o enlentecimiento del proceso patológico
- 4) Prevención de una enfermedad o de una sintomatología

La Atención Farmacéutica implica el proceso a través del cual un farmacéutico coopera con un paciente y otros profesionales mediante el diseño, ejecución y monitorización de un plan terapéutico que producirá resultados terapéuticos específicos para el paciente. La Atención Farmacéutica es un elemento necesario de la asistencia sanitaria y debe estar integrada con los otros elementos. Los objetivos fundamentales, procesos y relaciones de la Atención Farmacéutica existen independientemente del lugar donde se practiquen. Las responsabilidades que este profesional debía asumir:

- a) Responsabilizarse del resultado del tratamiento farmacológico que se dispensa
- b) Seguimiento del curso de la farmacoterapia para poder conocer esos resultados



- c) Compromiso directo con los pacientes para conseguir mejorar su calidad de vida con el uso de los medicamentos

Las normas específicas de la Buena Práctica Farmacéutica sólo se pueden desarrollar dentro de una estructura organizativa nacional. Se recomienda que la FIP adopte esta guía como un conjunto de objetivos, la responsabilidad por el avance del proyecto descansa en cada organización farmacéutica nacional. La ejecución de las normas específicas de la Buena Práctica Farmacéutica, para cada nación dentro de esta guía, puede exigir un esfuerzo y un tiempo considerable.

Tanto en la Ley general de sanidad como en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios se establece que las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público, y por ello sujetos a planificación pública, a quienes corresponde la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios <sup>12</sup>, como actividades fundamentales de las mismas y por ende del profesional farmacéutico. El mencionado interés público de las oficinas de farmacia les atribuye importantes competencias exclusivas <sup>13</sup>, pero también, paralelamente, conlleva el hecho de que estén sujetas a determinadas limitaciones y obligaciones de carácter general. Entre estas últimas, la citada Ley de garantías ha incorporado, por ejemplo, la obligación de garantizar la trazabilidad de los medicamentos con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos <sup>14</sup>.

Se trata, en definitiva, de asegurar que los medicamentos y otros productos sanitarios estén puntualmente disponibles para la población y sean dispensados en las condiciones adecuadas, lo que supone asegurarse de que los mismos sean de buena calidad, cumplan los requisitos legales vigentes, y se mantengan en las condiciones de almacenaje que requiere cada producto hasta su dispensación. Lo anterior conlleva también organizar convenientemente el proceso de dispensación de forma que permita que los medicamentos sean usados con seguridad y efectividad <sup>15</sup>.

La ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio de reconocer el papel del médico como figura central en las estrategias de impulso de la calidad de la prestación farmacéutica, reconoce la importancia esencial

del trabajo del farmacéutico en los procedimientos de atención farmacéutica, ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes.<sup>16</sup>

Por lo demás, la ley de garantías apunta funciones amplias de los farmacéuticos en su labor de contribución al uso racional del medicamento y, en este sentido, alude a aspectos tales como la información sobre la medicación a los pacientes, el seguimiento de los tratamientos y la farmacovigilancia<sup>17</sup>, entre otros.

De manera más detallada, en la ley de garantías se mencionan tres ejes o aspectos fundamentales de la actividad del farmacéutico<sup>18</sup>:

- Velar por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción.
- Cooperar con el médico responsable en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad.
- Y participar en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada del paciente.

No obstante, puede decirse que es en la ley de regulación de las oficinas de farmacia donde se perfila de forma más pormenorizada el abanico de competencias generales de los farmacéuticos comunitarios, añadiendo a las ya citadas en las normas anteriores (custodia, conservación y dispensación de medicamentos) las que a continuación se indica que pueden estructurarse en cuatro bloques<sup>19</sup>:

a) Atribuciones de farmacovigilancia y de control de los medicamentos:

- La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.

- La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.

b) Realización de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

- La elaboración de fórmulas y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos. Debe garantizarse que la preparación y dispensación de cualquier prescripción magistral sea apropiada, evaluando la composición prescrita para confirmar su eficacia, seguridad y adecuación al paciente al que se le prescribió, y realizarlo todo de acuerdo con procedimientos y métodos de preparación normalizados<sup>20</sup>. En caso de que un medicamento prescrito no esté disponible en el mercado, el farmacéutico deberá prepararlo en la farmacia, si ello es posible<sup>21</sup>.

c) Competencias genéricas en materia de atención farmacéutica:

- La garantía de la atención farmacéutica en su zona farmacéutica a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.
- La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes, con el objetivo de asegurar que los tratamientos farmacoterapéuticos son los más adecuados, seguros y efectivos para los mismos.

d) Actividades de colaboración con las Administraciones Sanitarias en la promoción y protección de la salud, y en materia docente:

- La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.
- La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la

normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudios en cada una de ellas<sup>22</sup> .

En España, la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad y Consumo, asumiendo un papel de conductor del proceso de implantación de la Atención Farmacéutica en España, en diciembre de 2001 publicó el Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica<sup>23</sup>. Es un Documento técnico consensuado entre 12 profesionales farmacéuticos y con una representación lo más variada posible en cuanto a factores como la distribución geográfica, buscando la participación de profesionales de diferentes Comunidades Autónomas y pertenecientes a grupos de trabajo distintos. Este Documento de Consenso, admite que el concepto de Atención Farmacéutica engloba a los Servicios Farmacéuticos que pueden recibir los pacientes, y en él se desarrollan tres de estos servicios: la Dispensación, la Consulta Farmacéutica y el Seguimiento Farmacoterapéutico.

En este Documento se definió Atención Farmacéutica como “la participación activa del farmacéutico para la asistencia del paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades”.

El concepto de Atención Farmacéutica es más amplio, y no sólo se circunscribe al ámbito de la utilización de medicamentos, sino que se amplía según el Documento del Consenso, a todos los servicios cognitivos que las Oficinas de Farmacia pueden y están capacitadas para ofrecer. El Documento de Consenso, asume la realidad de asimilar el término Atención Farmacéutica, al de los servicios farmacéuticos que se pueden ofrecer en una Oficina de Farmacia, y se diferencian dos tipos de actividades: unas orientadas al medicamento y otras actividades orientadas al paciente. Este documento fue un punto de partida, a partir de los conceptos básicos planteados, es lógico que los profesionales desarrollen su práctica habitual conforme a su propio criterio y situación, puesto que la existencia de diferencias es algo innato al desarrollo de cualquier profesión.

La atención farmacéutica continuó avanzando en nuestro país surgiendo Foro de Atención Farmacéutica (Foro) <sup>24</sup> en febrero del año 2004. Es un grupo de debate en torno al futuro de la Atención Farmacéutica, que nace con el propósito de establecer los medios y estrategias para su difusión y desarrollo y que está constituido por las siguientes entidades:

- Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).
- Real Academia Nacional de Farmacia.
- Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP).
- Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC).
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).
- Fundación Pharmaceutical Care España-
- Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada.

Foro inicia su andadura con el objetivo de trabajar en la elaboración de un documento que refleje los enfoques, previsiones y pautas recomendadas de actuación en Atención Farmacéutica. En Diciembre de 2004 deciden fijar como objetivo de trabajo la elaboración de un documento que refleje los enfoques, previsiones y pautas recomendadas de actuación en Atención Farmacéutica. En este Documento se intenta profundizar en todos aquellos aspectos que pueden potenciar el desarrollo práctico de la Atención Farmacéutica, estimular la participación del profesional farmacéutico, facilitar los medios, identificar las necesidades de actualización de los conocimientos y difundir todos estos propósitos. Se establecen cinco áreas de trabajo:

➤ Justificación:

- Porque es necesario que la profesión evolucione hacia una práctica asistencial que añada valor a la actuación del farmacéutico.

- Porque existe una necesidad social de obtener el máximo beneficio del uso de los medicamentos y limitar los riesgos que conllevan.

➤ Motivación:

- Porque se precisa acelerar el cambio de orientación profesional para cubrir las necesidades detectadas.
- Porque la actitud del farmacéutico es una cuestión crucial en el avance de la Atención Farmacéutica.

➤ Herramientas:

- Porque la estructura, la tecnología y los medios deben adaptarse a la orientación profesional que supone la Atención Farmacéutica.

➤ Formación:

- Porque la Atención Farmacéutica implica la necesidad de nuevos conocimientos y habilidades indispensables para su práctica.

En diciembre de 2005 las instituciones participantes en Foro deciden publicar y difundir entre todo el colectivo de farmacéuticos una Declaración institucional titulada "Nuestro compromiso del 1 al 10" en la que se manifiesta la necesidad de que el farmacéutico se comprometa con la implantación de los servicios de atención farmacéutica. Finalmente en enero de 2008 se publicó el documento de consenso de Foro AF <sup>25</sup>, donde se recogían los logros adoptados en cuanto a la terminología, definiciones, procedimientos y requisitos de una herramienta informática para su integración en los sistemas de gestión.

Posteriormente, y considerando esencial seguir trabajando conjuntamente para la farmacia comunitaria, nació, en 2009, FORO AF-FC con el fin de facilitar la implantación de los servicios de AF en las farmacias Comunitarias editando específicamente la Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria, para impulsar los objetivos acordados en el citado documento<sup>26</sup>. Además de la publicación de artículos, las instituciones que integran

Foro AF-FC han llevado a cabo otras iniciativas que refuerzan el objetivo anteriormente mencionado, como, por ejemplo, la traducción al castellano de la clasificación de PRM de la Pharmaceutical Care Network European (PCNE), la presentación de la edición de la Guía Práctica para los servicios de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria, la participación en congresos nacionales, como los Congresos Nacionales Farmacéuticos de Bilbao y Santander y el Congreso de la SEFAC en Barcelona, y la colaboración en proyectos internacionales como BPCS y el grupo de Medication Review Symposium de la PCNE de 2011, celebrado en Dublín (Irlanda), y de 2012, celebrado en Lovaina (Bélgica). Foro AF-FC también está trabajando en la implantación de los Servicios de AF en las farmacias Comunitarias. La implantación de Servicios Farmacéuticos que pueden ser remunerados, así como integrados en el sistema sanitario, formando parte de una “Cartera de Servicios Farmacéuticos en la Farmacia Comunitaria”, debe verse como una inversión, una oportunidad para desarrollar la farmacia centrada en el paciente, y puede entenderse como una alternativa que permita la sostenibilidad de una farmacia que no solo provea el medicamento, sino que colabore en la obtención de resultados en salud de la población.

Por otro lado, la sociedad está demandando al farmacéutico una mayor implicación asistencial en beneficio de su salud. El incremento de visitas a urgencias relacionadas con el uso de los medicamentos (uno de cada tres pacientes) o el aumento de ingresos hospitalarios debidos a resultados no adecuados al objetivo de la farmacoterapia (dos de cada cinco ingresos), son ejemplos que indican claramente que es necesario un cambio en la práctica profesional. Por tanto, la atención farmacéutica junto con la homeopatía son dos herramientas que pueden tener cabida en este cambio. En esta tesis veremos cómo la población demanda cada vez más productos de homeopatía y medicina bioreguladora y demandan una atención farmacéutica quizás un poco diferente, más enfocada a una educación sobre su uso, sus contraindicaciones y un seguimiento personalizado.

## **2.2. CONOCIMIENTO DEL PACIENTE.**

### **2.2.1 Conocimiento del paciente sobre el Medicamento (CPM).**

Estamos viviendo un cambio social en la sanidad sin precedentes en la historia de la humanidad. La sociología moderna intenta explicar este cambio mediante los conceptos de modernización reflexiva, vida o sociedad líquida o fin de la historia. Este cambio social se traduce en un nuevo modelo de pacientes más informado y con unas mayores expectativas con respecto a la sanidad y a la salud. Mayor información no supone mejor conocimiento y más responsabilidad sobre la salud.

En España se ha producido en los últimos años una elevada alfabetización de la población, entendida ésta como un aumento del porcentaje de ciudadanos que saben leer, escribir y hacer operaciones numéricas simples. A ello se ha unido un incremento de la educación formal de la ciudadanía, medida por el porcentaje de personas que han finalizado los estudios de bachillerato y los que han tenido acceso a estudios universitarios. Curiosamente, este aumento de la alfabetización formal básica y superior no se ha acompañado de un incremento de la alfabetización sanitaria y de la educación cívica. Por alfabetización sanitaria se entiende la capacidad de las personas para encontrar, entender y utilizar adecuadamente, en beneficio propio o de aquellas personas que cuidan, la información relacionada con los temas de salud.

Para ello se requiere aumentar la consciencia social e individual de las personas como agentes de salud y como usuarios responsables. La Universidad de los pacientes aparece como proyecto orientado a aumentar la alfabetización sanitaria y cívica de la población, y como necesidad de adaptar los sistemas sanitarios a las nuevas necesidades generadas por un nuevo modelo de usuario.<sup>27</sup>

#### **Definición y concepto.**

El conocimiento del paciente sobre su medicación (CPM) es un término frecuentemente utilizado pero raramente definido. En los escasos artículos cuyo objetivo principal es medir el grado de conocimiento del paciente sobre su



medicamento, este ni queda conceptualizado, ni se especifica la manera exacta de evaluarlo<sup>28</sup>.

En la literatura se encuentran diferentes estudios, donde se evalúan distintas partes del conocimiento. Así en algunos estudios se mide el grado de conocimiento de los efectos adversos.<sup>29</sup> La seguridad del paciente es un factor esencial de la calidad asistencial y desde la publicación del informe "Error es humano" es objeto de atención general. Las estrategias de mejora han estimulado el desarrollo de modelos que permiten un mejor conocimiento de los efectos adversos ligados a la asistencia sanitaria<sup>30</sup>. En otros estudios se mide solo el conocimiento de la posología<sup>31</sup>. Los estudios publicados por Cline y colaboradores, analizan el conocimiento del nombre del medicamento junto con la posología y la duración del tratamiento<sup>32</sup>. En cambio Boonstra y colaboradores analizan el conocimiento de la indicación en concreto y la influencia de esta en el conocimiento de otros parámetros o de la adhesión al tratamiento<sup>33</sup>. Incluso hay algún trabajo reciente donde incluso se evalúa el conocimiento de los pacientes sobre las señales de advertencia que aparecen en los etiquetados acerca de la conducción mientras se toma determinado medicamento<sup>34</sup>.

También existen otros trabajos, como es el de Modig que se llevó a cabo en 34 pacientes mayores de 65 años, que se centran en evaluar el conocimiento que tiene un determinado grupo de población como pueden ser los ancianos, miden y analizan el nivel de conocimiento en cuanto a diagnóstico, nombre del medicamento prescrito, indicación terapéutica, posología y reacciones adversas<sup>35</sup>.

Se pone de manifiesto en algún estudio que el conocimiento de la medicación tiene gran importancia para evitarle al paciente problemas de salud relacionados con la medicación, que ocasionan una calidad de vida peor, un tratamiento de la patología menor y unos costes mayores<sup>36</sup>.

El estudio más completo lo presentan Da Silva y colaboradores<sup>37</sup> que miden la información del paciente acerca de su medicamento; evalúan los conocimientos referentes al nombre del medicamento, la indicación, la dosis, la frecuencia de administración, la duración del tratamiento, los efectos adversos y las precauciones.

No obstante, todos ellos carecen de una definición implícita de lo que, en cada estudio, los investigadores entienden por conocimiento del paciente sobre su medicamento.

En 1999 Delgado Silvera <sup>38</sup> realiza un estudio llevado a cabo por farmacéutico hospitalario justo al dar el alta al paciente geriátrico, en este estudio se aventura una definición de CPM. Define el conocimiento del paciente como “Conocimientos del paciente en cuanto a enfermedad, indicación del medicamento, dosis y pauta, efectos adversos, actitud frente al olvido de una dosis, como tomar los medicamentos, cambio de conocimientos”. Esta definición es poco ortodoxa, para ser utilizada como conocimiento del paciente sobre su medicamento, ya que mezcla dimensiones del medicamento, de la patología y elementos de actitud del paciente.

En 2011 en España se llevó a cabo un estudio<sup>39</sup> con un grupo de 60 pacientes en el que se evaluaba el conocimiento de los pacientes hospitalarios, y se obtuvo que era necesario mejorar el conocimiento sobre todo en los pacientes ingresado, para disminuir los errores de medicación y mejorar la seguridad.

O'Neil CK, Poirer TI <sup>40</sup>, llevaron a cabo un estudio donde evaluaban la influencia del conocimiento de la medicación, la relación farmacéutico paciente sobre los efectos secundarios de la medicación. Lo que obtenemos como interesante de este estudio es la información mínima del medicamento para estudio del conocimiento del medicamento. La cual se obtienen de las recomendaciones de la Guía del National Council on Patient Information and Education (NCPIE) que establece cuatro aspectos básicos del tratamiento farmacológico<sup>41</sup>:

- Para que es.
- Como tomarlo.
- Precauciones dietéticas y del medicamento.
- Posibles efectos adversos.

Recientemente el trabajo de Clavel y colaboradores<sup>42</sup>, sobre conocimiento del paciente acerca de la medicación prescrita: influencia de las fuentes de información y legibilidad de prospectos, llegamos a la conclusión que según el autor que se trate, se establecen unas áreas u otras para englobar los distintos aspectos que definen e

informan acerca del medicamento, sin embargo, todos coinciden en otorgar relevancia a una serie de aspectos, cuyo conocimiento determinará el del medicamento en cuestión, se trata de:

- La pauta
- La posología
- La forma de administración
- La indicación
- La duración del tratamiento
- Los efectos secundarios
- Las contraindicaciones
- Las interacciones
- Las precauciones
- Las condiciones de conservación
- La apreciación de efectividad del tratamiento.

Además corrobora la tesis de que cuanto mejor es el conocimiento del paciente sobre su medicación se mejoran los resultados terapéuticos del medicamento en cuestión.

Otra área de búsqueda de cuál es la información del medicamento que se considera necesaria para el paciente, es lo recogido en la legislación sobre etiquetados, material de acondicionamiento y prospectos, dado que la fuente de información sobre el medicamento para el paciente de manera estricta debe ser, en primer lugar, los profesionales de salud que intervengan en el proceso general de atención al paciente y en segundo lugar la información escrita que acompaña al medicamento. Por lo que los etiquetados, material de acondicionamiento y prospectos han de recoger la información básica del medicamento para el paciente. De ahí que las leyes que regulan el contenido de estos, permitan una aproximación a la información mínima que debe conocer el paciente para utilizar correctamente su medicamento. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>43</sup> persigue la consecución del adecuado empleo del medicamento, promoviendo su uso seguro y eficaz para los consumidores. A lo largo de la Ley se

reafirma la ordenación de las garantías de identificación e información en cuanto al uso racional del medicamento. Esta misma orientación sigue la Directiva del Consejo 2004/27/CE, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano <sup>44</sup>, que persigue definir normas comunes en la materia, dejando un amplio margen de disponibilidad a las legislaciones nacionales. Es con el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente<sup>45</sup>, dónde en los anexos III, IV y V se recogen las siguientes especificaciones (resumimos los puntos más relevantes):

ANEXO III: Contenido del etiquetado de los medicamentos que se fabrican industrialmente

*Parte primera. Información que debe incluirse en el embalaje exterior*

1. Nombre del medicamento, que estará formado por la denominación del medicamento, seguido de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios lactantes, niños o adultos; cuando el producto contenga hasta tres principios activos, se incluirá la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, su denominación común. Como norma general las denominaciones de los medicamentos no contendrán abreviaturas ni siglas. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, por razones de salud pública y a petición del solicitante, autorizar su inclusión.
2. El nombre del medicamento, también deberá indicarse en alfabeto Braille en el embalaje exterior o, en su ausencia, en el acondicionamiento primario, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.
3. Composición cualitativa y cuantitativa, en principios activos por unidad de administración o, según la forma de administración para un volumen o peso determinados, utilizando las Denominaciones Oficiales Españolas o las Denominaciones Comunes Internacionales, o, en su defecto, sus denominaciones comunes o científicas.

4. Relación de los excipientes que tengan una acción o efecto conocidos y deberán indicarse todos los excipientes cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio.
5. Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración.
6. Forma de administración y vía de administración.
7. Advertencia: «Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños».
8. Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera.
11. Fecha de caducidad expresada claramente (mes y año). Además, los medicamentos con una estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o su apertura, indicarán el tiempo de validez de la preparación reconstituida, diluida o tras su apertura e incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios.
12. Precauciones particulares de conservación, en su caso.
14. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización del medicamento y, en su caso, el nombre del representante local designado por el titular.
15. Código Nacional del Medicamento.
16. Lote de fabricación.
17. Para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, la indicación de uso.
18. Condiciones de prescripción y dispensación.
19. Símbolos, siglas y leyendas descritos en el anexo IV.

ANEXO V: Contenido mínimo del prospecto de los medicamentos de fabricación industrial

El prospecto se elaborará de conformidad con la ficha técnica, y deberá incluir los siguientes datos, en este orden:

1. Para la identificación del medicamento:

- a) Denominación del medicamento, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios lactantes, niños o adultos; cuando el producto no contenga más que un único principio activo y su denominación sea un nombre de fantasía, se incluirá la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, su denominación común o científica.
- b) Grupo farmacoterapéutico, o tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles para el consumidor o usuario.

## 2. Indicaciones terapéuticas.

## 3. Enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento:

- a) Contraindicaciones.
- b) Precauciones de empleo adecuado.
- c) Interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo, alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento.
- d) Advertencias especiales que deberán:
  - 1º Tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante el período de lactancia, ancianos, deportistas, personas con ciertas patologías específicas).
  - 2º Mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas.
  - 3º Incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento.

## 4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

- a) Posología.

- b) Forma y, si fuere necesario, vía de administración; así como, en caso, las instrucciones para la preparación extemporánea del medicamento con objeto de una correcta administración.
- c) Frecuencia de administración, precisando, si fuere necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento;
- d) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada.
- e) Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo: síntomas, tratamiento de urgencia).
- f) Actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis.
- g) Indicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede.
- h) Recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto.

5. Descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse. Se indicará expresamente al usuario que debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier efecto adverso que no estuviese descrito en el prospecto.

6. Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con:

- a) Una advertencia para no sobrepasar esta fecha y, en su caso, otra advertencia para indicar el periodo de validez máximo de aquellos preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, de su reconstitución o después de abrir el envase.
- b) Si procede, las precauciones especiales de conservación y, en su caso, las condiciones de conservación para los preparados después de su dilución, su reconstitución, o después de abrir el envase.
- c) En su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro;

- d) Precauciones que deban adoptarse para la eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él.
7. Composición cualitativa completa (en principios activos y excipientes), así como la composición cuantitativa en principios activos, para cada presentación del medicamento, utilizando las Denominaciones Oficiales Españolas o, en su defecto, las Denominaciones Comunes Internacionales, o en su defecto, las denominaciones comunes o científicas.
8. Forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen, o en unidades de administración, para cada presentación del medicamento.
9. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, de su representante local.
10. Nombre y dirección del responsable de la fabricación, si difiere del titular.
11. Cuando el medicamento se autorice mediante procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado con diferentes nombres en los Estados miembros afectados, una lista de los nombres autorizados en cada uno de los Estados miembros.
12. Fecha de la última revisión del prospecto.

En el último apartado de los antecedentes sobre legislación estos aspectos recientemente mencionados se completarán.

Seguimos buscando la definición del conocimiento , y encontramos el trabajo llevado a cabo por García Delgado y colaboradores<sup>46</sup> en el que validaron un cuestionario para medir el conocimiento del paciente acerca de la medicación (*CPM*), supuso una aportación relevante para el estudio de este concepto, ya que hasta esa fecha, si bien existían cuestionarios que medían el conocimiento del paciente acerca de su enfermedad (*Andrés Iglesias y col., 2005*)<sup>47</sup>, no se disponía de herramientas validadas que midieran el conocimiento acerca de la medicación. Los autores llevaron a cabo un panel de expertos con el fin de operacionalizar la variable *CPM*, definiendo



finalmente cuatro niveles de conocimiento, valorados cada uno de ellos por una serie de indicadores:

- MUY RELEVANTE (Criterios mínimos para un adecuado proceso de uso): Indicación, Pauta-Posología, Forma de administración (engloba el condicionamiento, la manipulación, la vía y modo de administración del medicamento) y duración del tratamiento.
- RELEVANTE (Segundo nivel de importancia en el conocimiento): Efectividad del tratamiento y Precauciones.
- IMPORTANTE (Tercer nivel): Condiciones de conservación.
- IRRELEVANTE (Cuarto nivel): Contraindicaciones, Interacciones y Efectos secundarios.

De estos resultados obtenidos por consenso, se desprendió que los indicadores mínimos, seleccionados por este panel de expertos, para asegurar el conocimiento del medicamento son:

- INDICACIÓN
- PAUTA-POSOLOGÍA
- FORMA DE ADMINISTRACIÓN
- DURACIÓN DEL TRATAMIENTO
- CONTROL DEL TRATAMIENTO
- PRECAUCIONES

García Delgado y col. (2009) plantean en este estudio la siguiente definición del Conocimiento del Paciente acerca de la Medicación (CPM): *“El conjunto de información adquirida por el paciente sobre su medicamento, necesaria para un correcto uso de éste que incluye el objetivo terapéutico (indicación y efectividad), el proceso de uso (posología, pauta, forma de administración y duración del tratamiento),*

*la seguridad (efectos adversos, precauciones, contraindicaciones interacciones) y su conservación”.*

Este cuestionario debido a que se considera el más completo y validado hasta la fecha en la que comenzamos nuestra investigación, será utilizado previo consentimiento de la autora y previa adaptación a nuestro trabajo de investigación.

### **2.2.2 Variables que influyen en el conocimiento del paciente sobre su Medicamento (CPM).**

El conocimiento no es una cualidad general del paciente que varíe de uno a otro, como el género, el nivel de educación o la profesión, sino que es una característica de la relación del paciente con su medicamento, es decir, un paciente puede tener un conocimiento óptimo de uno de los medicamentos que está tomando, y sin embargo desconocer totalmente otro. Por ello no se debe hablar de pacientes con un conocimiento excelente de manera general, sino particularizando este nivel de conocimiento a cada medicamento concreto. Se puede establecer según los distintos trabajos y estudios consultados, que el *Conocimiento del Paciente acerca de la Medicación (CPM)*, puede estar influenciado por una serie de características propias del paciente y otras propias del medicamento en cuestión o de la enfermedad.

En relación a las características del paciente, podríamos considerar:

- a) Edad: Esta es la variable que más se ha correlacionado con el conocimiento del medicamento. Los distintos trabajos <sup>36, 37, 43, 45, 53</sup> señalan que cuanto mayor es la edad del paciente el conocimiento es inferior. El grupo de edad comprendido entre 18 y 30 años son los que alcanzan un mayor grado de conocimiento y al grupo de mayores de 60 años se les atribuye el menor grado de conocimiento. Sin embargo, en otro estudio se concluye que los jóvenes tienen un conocimiento menor con respecto a las interacciones y efectos adversos de las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFPs), entre ellos los AINE<sup>28</sup>.
- b) Estado civil: No se encuentra diferencia significativa entre el CPM y esta variable<sup>28, 37</sup>.

- c) Raza: No se encuentra diferencia significativa entre el CPM y esta variable<sup>28, 37</sup>.
- d) Género: No se encuentra diferencia significativa entre el CPM y esta variable<sup>48, 50</sup>.
- e) País de origen: No se encuentra diferencia significativa entre el CPM y esta variable<sup>48</sup>.
- f) Nivel de estudios: Con respecto al nivel de educación se establece la siguiente correlación, a menor nivel de educación menor grado de conocimiento <sup>43, 46, 47</sup>. En un estudio llevado a cabo con 52 pacientes que tomaban medicación antidepresiva se obtuvo como resultado que el conocimiento de la medicación era inferior cuanto menor era el nivel de estudios<sup>48</sup>. En el estudio de Herxheimer se presenta que tener conocimientos básicos de medicina puede ayudar a un mejor conocimiento de la medicación y un mejor uso. Además se pone de manifiesto que la población debe recibir una educación en medicamentos adaptada por rango de edad; como el caso de los niños en los colegios y los ancianos en los centros de la tercera edad<sup>49</sup>.
- g) Profesión: En algunos estudios determinan que la profesión puede influir en el CPM, presentando un mayor conocimiento pacientes con profesiones de más elevado nivel intelectual <sup>46, 48</sup>.
- h) Nivel socioeconómico: Otros autores analizan el nivel socioeconómico del paciente, quienes asocian un mayor conocimiento a pacientes con un elevado nivel socioeconómico<sup>50, 54</sup>.
- i) Paciente/Cuidador: Parece ser que tampoco se encuentra diferencia significativa entre el CPM y esta variable.

En relación a las características del medicamento<sup>57, 58</sup>, podríamos considerar:

- a) Número de medicamentos: La mayoría de los estudios asocian el grado de conocimiento del medicamento con el número de medicamentos que toma el paciente y todos ellos coinciden en que cuanto mayor es el número de medicamentos que conforma el tratamiento del paciente menor es su grado de conocimiento. Se recoge el concepto del “polimedicado” como el paciente que está

en tratamiento con cinco o más medicamentos<sup>33, 43</sup>, en algunos estudios<sup>34, 46, 49, 57</sup> estos pacientes son los que peor conocimiento del medicamento tienen. Otros estudios<sup>33</sup> señalan que a partir de tres medicamentos el grado de conocimiento del paciente disminuye.

- b) Tiempo de uso del medicamento: Esto hace referencia a si el paciente es crónico o no en relación con el conocimiento del paciente acerca de la medicación. Hay algún estudio donde no se muestran resultados significativos, en cambio en los trabajos de Akici y col. (2004)<sup>52</sup> se concluye que los pacientes crónicos tienen un mayor conocimiento sobre los medicamentos.
- c) Naturaleza del medicamento: Los diferentes tipos de medicamentos implican cambios en el grado de conocimiento del paciente de la Medicación <sup>29, 32, 48, 49</sup>
- d) Grupo terapéutico: Según al grupo al que pertenece el medicamento el conocimiento del paciente sobre el medicamento varia, siendo el cardiológico en primer lugar, seguido del respiratorio y por último los analgésicos<sup>31, 55</sup>.
- e) Forma farmacéutica: No se encuentran estudios concluyentes entre el CPM y esta variable.
- f) Vía de administración: No se encuentra estudios concluyentes entre el CPM y esta variable.
- g) Prescriptor del medicamento: En la literatura revisada, encontramos un estudio que asocia el grado de conocimiento con el tipo de prescriptor<sup>34</sup> y con la cualificación de este, siendo la asociación estadísticamente significativa; cuanto mayor es la cualificación del que prescribe el medicamento, mayor es el grado de conocimiento del paciente<sup>43</sup>.
- h) Días de hospitalización: A mayor número de días hospitalizado menor conocimiento del paciente, por tanto el conocimiento de medicamentos se debe trabajar también con pacientes que tenga ingresos hospitalarios<sup>53, 56</sup>.

En este trabajo de investigación evaluaremos estas variables de conocimiento para medicación homeopática y bioreguladora y veremos si existen las mismas

correlaciones entre estas variables y el CPM del paciente, con este tipo de medicación tan particular.

## **2.3. HOMEOPATÍA.**

La Homeopatía se abre paso día a día reivindicando su carácter científico y alcanzando resultados que son equiparables a los de la medicina convencional, a pesar de estar considerada por muchos dentro del grupo de medicinas alternativas. El arte de sanar con los “semejantes” y sirviéndose de minúsculas dosis, está cada vez más instaurado. A pesar de que la ciencia discute la viabilidad de estas terapias, gozan de una amplia popularidad, llegando a ser financiadas o cubiertas por algunos sistemas de sanidad pública o seguridad social.

### **2.3.1 Historia de la homeopatía.**

La Homeopatía es un método terapéutico que apareció en Europa a finales del siglo XVIII, a partir de los trabajos y observaciones de un médico alemán, Samuel C. Hahnemann (1755-1843) <sup>59</sup>. El nacimiento de la homeopatía estuvo sólidamente fundado en principios hipocráticos, que entre otras cosas preconiza la observación del enfermo como base del saber médico-arte de sanar regido, al igual que el sistema hegeliano, por una visión totalizadora e integradora del hombre, el que se atiende a cada uno de los síntomas, ya sean físicos, psíquicos o emocionales, para interpretarlos en un individuo en concreto. Obviamente, este modelo chocaba con la medicina convencional que trata de curar al enfermo por partes y parcelas cada órgano, como si de un ente autónomo se tratase. Se basa en la aplicación del principio de semejanza (*similia similibus curentur*), la enfermedad es producida por los semejantes y por los semejantes que hacemos tomar, el enfermo vuelve de la enfermedad a la salud <sup>60</sup>. Traducido al castellano “lo similar se cura con lo similar”, a este axioma se le denomina “ley de similitud”.

El año 1790 es decisivo en la vida de Hahnemann, siendo un verdadero poligloto y decepcionado por la práctica médica convencional de la época, parte de su sustento y el de su familia dependía de su labor como traductor. Fue mientras traducía *Clases de Materia Médica*, del británico William Cullen, que decide someter a prueba el Principio de la similitud, al hacer ciertas observaciones con respecto a la *Cinchona officinalis* o china. Retomando este viejo principio hipocrático, Hahnemann decide comprobar si el efecto febrífugo de la china dependía de su capacidad de desarrollar en el organismo sano los mismos síntomas que por todos era conocido que trataba<sup>61</sup>. Para este fin, consume durante varios días cuatro dracmas de la corteza del árbol, a razón de dos dosis diarias, y nota como desarrolla una sintomatología que coincidía con la de las fiebres palúdicas. Así, comienza a llevar a cabo experimentaciones de este tipo con otras sustancias; autointoxicándose él mismo y recurriendo a amigos y otros allegados como experimentadores. De este modo, antecediendo en el tiempo a Claude Bernard, Hahnemann desarrolla una labor experimental totalmente consecuente con el método científico al evaluar muchas de las sustancias más comúnmente utilizadas por la medicina de aquellos tiempos, entre ellas la *Belladonna*, la *Digitalis*, el *Sulphur*, la *Pulsatilla*, el *Mercurius*, entre otras<sup>62</sup>. Al principio, las experimentaciones las desarrollaba con las diferentes sustancias utilizando dosis convencionales, pero posteriormente comienza a realizar diluciones de las mismas y a someter dichas soluciones a agitaciones, repitiendo el proceso una y otra vez. La proporción de estas diluciones era de una parte de la sustancia o tintura original, en cien partes de la solución. De esta forma, comienza a observar que lejos de disminuir el poder de la sustancia de obrar sobre el organismo, la nueva solución era capaz de desarrollar nuevos síntomas anteriormente no evidenciados. Durante seis años se dedica con tenacidad a esta experimentación, y en 1796 le envía al profesor Hufeland, director de la revista médica en lengua alemana más importante de la época, un ensayo de un centenar de páginas titulado “Ensayo sobre un nuevo principio para descubrir las virtudes curativas de las sustancias medicinales”<sup>63</sup>. En el mismo, Hahnemann expone los elementos esenciales de su método, a la vez que reseña los resultados de sus primeras experimentaciones. Para muchos, este es el año que marca el nacimiento de la homeopatía, aunque verdaderamente los primeros trabajos comenzaron con la experimentación de la china<sup>64</sup>.

El concepto homeopático de enfermedad difiere del de la medicina: considera que la raíz del mal es espiritual (energético), en vez de físico, y que el malestar se manifiesta primero con síntomas emocionales (como ansiedad y aversiones), pasando a ser si no se tratan a tiempo síntomas mentales, conductuales y por último físicos. Como resumen para Hahnemann la enfermedad no era causada por ningún agente físico discreto<sup>62</sup>, sino por la falta de armonía con la «fuerza vital».

Según el principio de similitud hay un paralelismo de acción entre el poder toxicológico ponderal y el poder terapéutico infinitesimal de una misma sustancia según la dosis empleada. La palabra homeopatía proviene del griego *homoios* semejante y del *pathos* padecimiento; el cuadro clínico natural del enfermo es similar al cuadro artificial provocado por la experimentación. De forma que Hahnemann llegó a la conclusión que cualquier enfermo podría curarse si se encontrara un remedio cuyos efectos en un individuo sano correspondieran a la sintomatología de este enfermo. Para ello bastaría, además, con una única sustancia, y no la asociación de varias en un medicamento. Por este camino, Hahnemann acuñó también la noción de alopátia de *allos-otro-* para distinguir los sistemas de curación no homeopáticos que se basan en el principio “*contraria, contrariis curantur*”, o sea los contrarios se curan con los contrarios.

La homeopatía, como sistema, fue refinada y popularizada por el estadounidense James Tyler Kent. Se basa<sup>61</sup> en la teoría de que cada elemento, planta y compuesto mineral puede, si se ingiere o aplica, producir ciertos síntomas. Hahnemann creía que, diluyendo estas sustancias de un modo sistemático, alcanzaría la verdadera esencia de la sustancia, describió este proceso de dilución como «potenciación» (en alemán, *potenziert*) de la sustancia. Estas cantidades diluidas podrían usarse para tratar todos los síntomas que se sabe que producen.

Hahnemann y sus estudiantes<sup>60</sup> abordaron sus tratamientos de un modo holístico, lo que significa considerar el cuerpo y el espíritu como un todo, no sólo la enfermedad a tratar. El propio Hahnemann permaneció largas temporadas con sus pacientes, preguntándoles no solo por sus síntomas o enfermedades, sino también detalles sobre sus vidas cotidianas. Se dice que el modo amable de actuar de los homeópatas

es una reacción a los métodos violentos de la medicina de entonces, que incluía técnicas como la sangría como algo cotidiano.

De acuerdo con los homeópatas, la medicina convencional ve los síntomas como signos de enfermedad (aunque algunos científicos actuales ven en esto una descripción simplista). Los modernos tratamientos intentan combatir la enfermedad eliminando la causa de los síntomas. Según la homeopatía, sin embargo, los síntomas son en realidad la forma que tiene el cuerpo de combatir el mal. La homeopatía propone que esos síntomas deben ser potenciados prescribiendo un remedio en dosis minúsculas, el cual en grandes dosis produciría los mismos síntomas que presenta el paciente. En el discurso actual de la homeopatía se expresa que los remedios homeopáticos pretenden estimular el sistema inmunitario, colaborando en la curación, alegación que comparte con la mayoría de las terapias alternativas consideradas pseudocientíficas.

El segundo principio de la homeopatía pudo formularse gracias a una investigación en la que el paciente fue tratado con eléboro (*Helleborus niger*), una planta propia de la montaña. Se puso entonces de manifiesto que administrar dosis elevadas de un remedio capaz de provocar los síntomas que la enfermedad a tratar, puede agudizar el cuadro inicial. Hanheman recogía este principio en su obra de 1810 “Organon del arte de curar”<sup>65</sup>, en la que afirma que las “sustancias medicinales deber ser llevadas a un grado infinitesimal de dilución, dinamización mediante su trituration y agitándolas adecuadamente”, lo cual impide cualquier efecto tóxico. Llegando a afirmar que “cuanto mayor sea la dilución más eficaz es el medicamento”, hasta el punto de que numerosos medicamentos homeopáticos, la dilución llega a ser tan alta que probablemente no queda ni una sola molécula de la planta originaria.<sup>59</sup>

En 1821 llegó a España la homeopatía apareciendo la primera noticia sobre este método en la revista *Décadas Médico-Quirúrgicas y Farmacéuticas de Madrid*, y en 1826 se publica un artículo sobre Homeopatía en el *Diario General de Ciencias Médicas de Barcelona*, posteriormente en 1828 se publican otros dos artículos desarrollando de forma más extensa esta terapéutica<sup>60</sup>.



A partir de esta época, la historia de la Homeopatía en España se irá vinculando con la familia real: María Cristina de Borbón-Dos Sicilias, prometida de Fernando VI e hija del rey de Nápoles Dos Sicilias Francisco I, llega a España en 1829 y con ellos viene su médico, doctor Cosmo María de Horatilis, con notable experiencia en Homeopatía, que presenta su actividad ante la Real Academia de Medicina de Madrid, entrega su memoria “Saggio di clínica omiopatica” y es nombrado Socio corresponsal de la misma. Algunos años después fueron Médicos de Cámara de la familia real, entre otros, los doctores José Núñez Pernía, Joaquín Heysem y Molleras, Tomás Pellicer Frutos, Andrés Merino Torija, Pedro Aróstegui Larrahondo, Anastasio Álvarez y Joaquin Pellicer Abaladejo<sup>61</sup>. Este método alcanzaría una gran popularidad entre la aristocracia, al mismo tiempo que se abrían numerosos consultorios benéfico-asistenciales para atender a las personas necesitadas. El Dr. Prudencio Querol, es el primer médico español en utilizar la Homeopatía.

### **2.3.2 Preparaciones homeopáticas.**

El libro *Materia médica pura*<sup>69</sup> es un repertorio homeopático, un listado de síntomas asociados a sustancias o remedios, utilizado para identificar el remedio más apropiado para cada caso. Se redactó basándose en las experiencias y creencias de Hahnemann. James Tyler Kent, que publicó su repertorio en 1905, recoge unos 700 remedios diferentes. En la actualidad, se usan cerca de 3.000 remedios distintos en homeopatía, de los cuales 150 se consideran de uso común.

Las preparaciones homeopáticas se obtienen a partir de productos o sustancias llamados cepas homeopáticas. Estas se designan por el nombre en latín de la cepa seguida por el número de dilución. Una cepa homeopática es toda forma galénica elaborada con materias primas de origen vegetal, animal, mineral o química, que sirve como material de partida. Las cepas homeopáticas pueden ser sólidas o líquidas, según su grado de solubilidad<sup>66</sup>.

En la composición de los medicamentos homeopáticos podemos diferenciar dos componentes principales<sup>70</sup>:

- Vehículo: Cualquiera el que sea el vehículo utilizado, se deberá ajustar a las normas de las farmacopeas homeopáticas. Sirven tanto para la preparación de materias intermedias, para la preparación de diluciones o como soporte del medicamento final. Puede ser: Alcohol, agua destilada, glicerina, lactosa, sacarosa y otros.
- Parte activa: La forman las diluciones o potencias homeopáticas propiamente dichas. Pueden ser de diferentes orígenes: Animal, vegetal, mineral o químico.

La preparación de los remedios homeopáticos, consiste en dos procesos; la dilución seguida de la dinamización o potenciación. Las diluciones homeopáticas se preparan mediante operaciones sucesivas de reparto de una cepa en un vehículo inerte. El proceso de dinamización o potenciación se realiza inmediatamente después de cada dilución. Consiste en una serie de diluciones seguidas de agitaciones, diez fuertes sacudidas contra un cuerpo elástico tras cada proceso de dilución. Se cree que la vigorosa agitación ("sucusión") que sigue a cada dilución transfiere parte de la "esencia espiritual" de la sustancia al agua. La técnica original consistía en golpear el fondo del tubo en posición vertical con una serie de golpes secos sobre una superficie firme (Hahnemann lo hacía con un libro con tapas de cuero), durante cien veces seguidas. Actualmente existen agitadores automáticos.

El factor de dilución de cada etapa es tradicionalmente la dilución decimal de 1:10 (potencia D, DH o X, XH) o la centesimal de 1:100 (potencia C, CH), aunque recientemente se han realizado potencias LM factor de dilución de 1:50.000 en cada etapa. La dilución decimal se realiza empleando una parte de la cepa o sustancia a diluir, con 9 partes del vehículo inerte. Son las preconizadas por Hering, utilizadas en España, países germanos y Norteamérica. La dilución centesimal se prepara repartiendo una parte de la cepa o sustancia a diluir con 99 partes de vehículo. Son las utilizadas por Hahnemann, más vigentes en Francia y España.

Las diluciones homeopáticas se pueden clasificar en:

- Bajas: D2, D4, D6 (escuela alemana) y 4CH, 5 CH (escuela francesa).
- Medias: D12, D20, D30 (escuela alemana) y 7CH, 9 CH (escuela francesa).

- Altas: D100, D200 (escuela alemana) y 15 CH, 30 CH (escuela francesa).

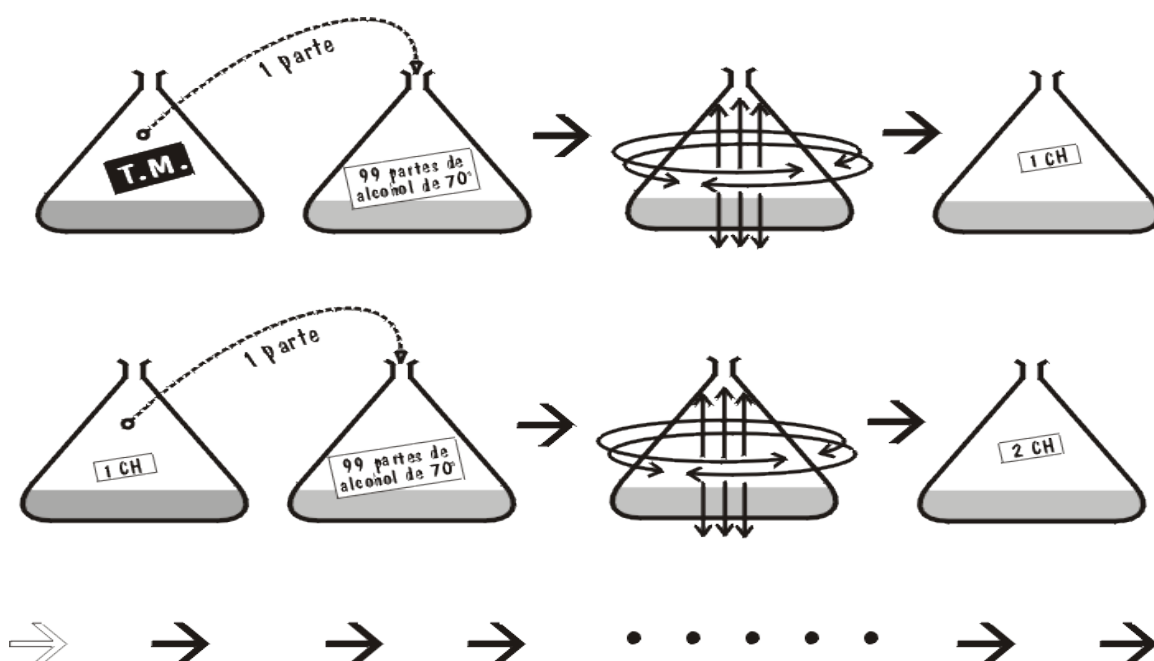
Las diluciones altas se usan en los casos en los que existe una similitud muy grande entre el remedio homeopático y la sintomatología del paciente; también en los casos de enfermedades crónicas, ya que este tipo de diluciones actúan más en profundidad. Las diluciones bajas, se emplean cuando no hay una gran similitud completa, cuando la localización de los síntomas es muy concreta o en los procesos agudos.

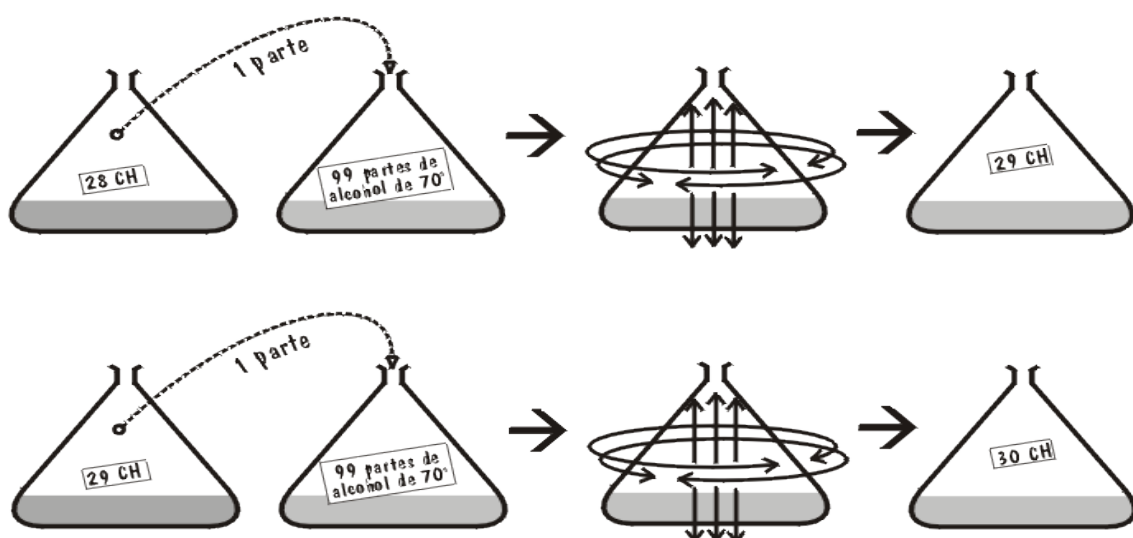
Las diluciones pueden prepararse según los siguientes métodos:<sup>71</sup>

- **Método de Hahnemann (frascos separados)**<sup>65</sup>: Esta fue la primera técnica utilizada por Hahnemann y seguidores y aun en vigencia para bajas diluciones.

Consiste en agregar a un recipiente que contiene 99 gotas de solución hidroalcohólica, 1 gota de solución medicamentosa obteniéndose así la primera disolución centesimal (si hubiera sólo 9 gotas de solución hidroalcohólica será primera decimal).

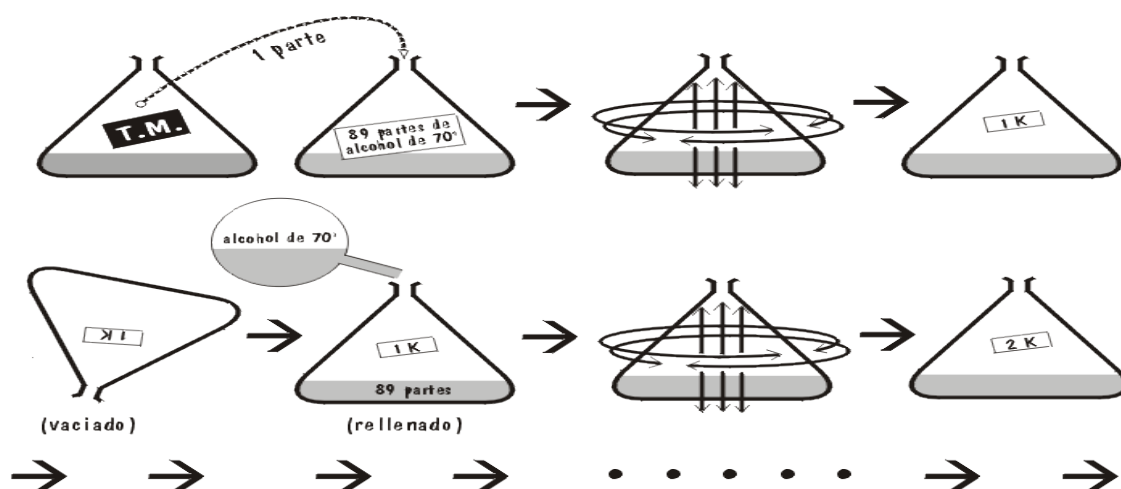
De este recipiente bien homogenizado, se extrae una gota, que es agregada a otro recipiente con 99 gotas de solución, para obtener la segunda centesimal así sucesivamente.

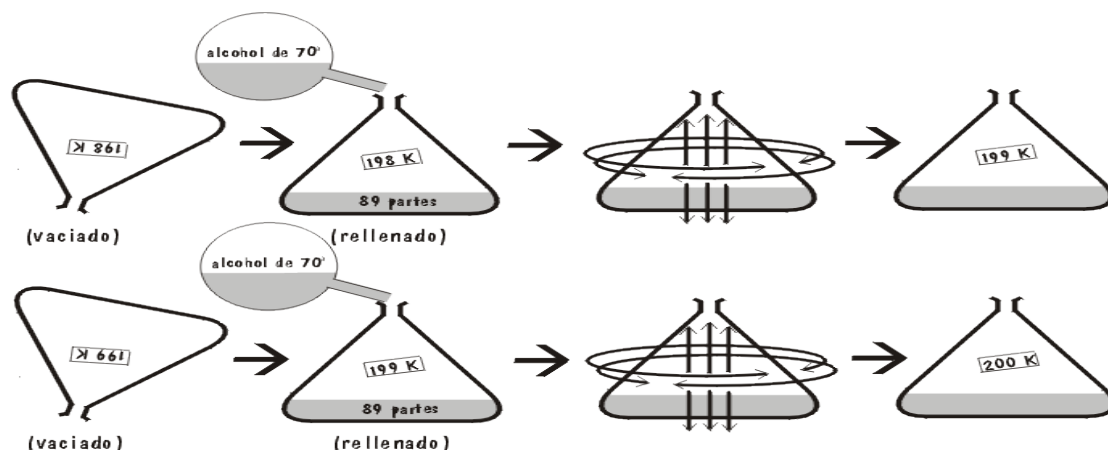




- **Método de Korsakov (frasco único)** <sup>72</sup>: También denominado de fluxión discontinua.

Consiste en agregar a un recipiente que contiene 99 gotas de solvente, 1 gota de droga medicamentosa y homogenizar bien para obtener la primera centesimal. Luego se vuelca todo el contenido del recipiente y se desecha. La cantidad de la mezcla que queda adherida como una película a las paredes del frasco, es considerada suficiente para que se agreguen otras 99 gotas de solvente y conseguir la segunda centesimal, y así sucesivamente. Esta modalidad aunque es mucho más práctica que la anterior es menos exacta.

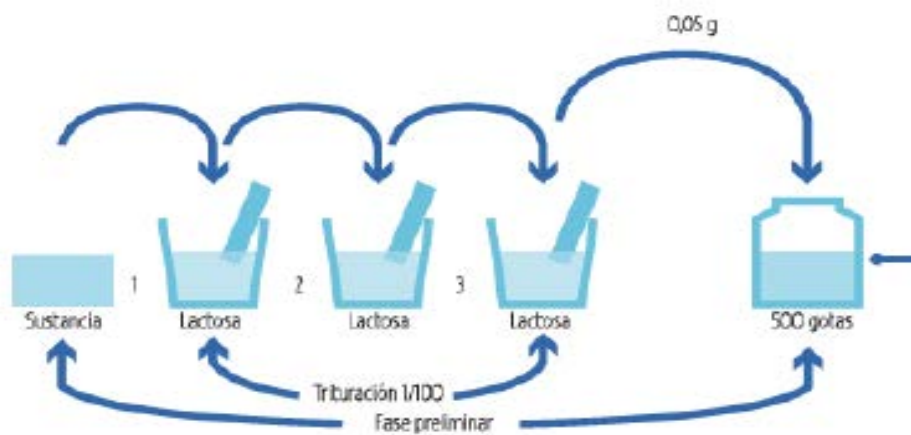


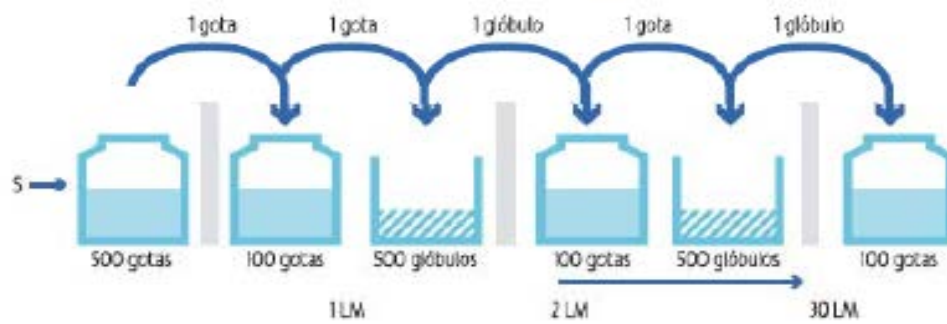


- **Método cincuentamilesimal (LM)<sup>73</sup>:**

Las diluciones se realizan conforme al método descrito en la farmacopea Homeopática de los Estados Unidos. La preparación empieza siempre por una trituración 3CH, pudiendo obtenerse a partir de una cepa sólida soluble o insoluble, a partir de una tintura madre o a partir de una cepa líquida. Se prepara una solución S (dilución 1/5000) que sirve para la obtención de una dilución 1LM líquida y para la obtención de glóbulos 1 LM, y sucesivamente para la obtención de las diluciones “n” LM líquidas y para la obtención de “n” glóbulos LM, hasta el nivel de dilución deseado.

Las diluciones cincuentamilesimales (LM, Q) más utilizadas son de la 1LM a la 30 LM.





La vía sublingual es la forma más frecuente de administración de los medicamentos homeopáticos, la mayoría de los preparados (formas galénicas) son en formas orales.

Se presentan las siguientes formas farmacéuticas<sup>70</sup>:

- Formas líquidas:

- a) Gotas: Se toman entre 10 a 50 gotas del medicamento homeopático en un poco de agua. Se utiliza habitualmente como vehículo el alcohol, de distintas graduaciones. Se presentan en frascos de cristal de 30, 60, 125 o incluso 500 ml. Dejaremos el producto un minuto debajo de la lengua antes de tragar.
- b) Ampollas: Pueden ser estériles para beber o para inyectar. Aunque todas se pueden beber. El vehículo que se utiliza es suero glucosado. Las bebibles, normalmente no se pueden inyectar, pues a veces se utiliza alcohol de 15 grados como vehículo.
- c) Linimentos: Se aplican exclusivamente por vía dérmica.
- d) Gotas nasales: Para ser absorbidas a través de la mucosa nasal.
- e) Colirios: Se preparan en suero fisiológico isotónico. Son preparaciones estériles, con caducidad muy corta.

- Formas sólidas:

- a) Gránulos y glóbulos: Son pequeñas esferas de lactosa o sacarosa impregnadas por las diluciones homeopáticas en una proporción del 1%. Los gránulos son 10 veces más grandes que los glóbulos. Los gránulos se presentan en tubos con tapón

dosificador. Los glóbulos se presentan en tubos con tapón dosificador. Los glóbulos en tubitos monodosis. Se toman vertiéndolos debajo de la lengua, hasta ser disueltos.

- b) Comprimidos: Pueden ser de distinto tamaño. Unos se hacen mediante la compresión de una trituración o mezcla. Otros se impregnan como los granulados al 2%.
- c) Trituraciones o polvos: Se presentan en frascos de 15,30 o 60 gramos. Se suelen preparar mediante una trituración de una sustancia insoluble (trituras verdaderas) o mediante impregnación al 1% de determinadas diluciones líquidas usando como vehículo la lactosa (polveros impregnados).
- d) Pomadas: Son formas semisólidas que se elaboran adicionando las diluciones a diferentes vehículos de absorción cutánea. Se utiliza como vehículo la lanolina, vaselina, etc.
- e) Óvulos: Se emplean en tratamientos vaginales, con efecto antiséptico y antiinflamatorio. Tienen 10 a 16 gramos.
- f) Supositorios: Son formas de absorción por la mucosa rectal. Se utilizan sobre todo en pediatría y geriatría. Se preparan añadiendo las diluciones líquidas en vehículo, mientras este se encuentra en estado líquido. Tienen 1 o 2 gramos.

Existen diferentes tipos de medicamentos homeopáticos<sup>74</sup>:

- Medicamentos simples: Estos contienen una sola cepa homeopática. Se incorpora la dilución homeopática al vehículo inerte, sea este líquido o sólido. Se definen por el nombre latino de la cepa, seguido de la dilución, la forma farmacéutica y el tamaño de presentación de la misma. Ej.: Apis Melifica 9CH gránulos.
- Medicamentos complejos: Estos contienen una mezcla de cepas homeopáticas, cada una a la dilución correspondiente:
  - a) Fórmulas magistrales: Las prescribe un médico para un paciente en particular. No se identifican con ningún nombre. El médico escribe en la receta las cepas

que quiere que se incluyan, con la dilución correspondiente, la forma farmacéutica, la cantidad y la dosificación.

- b) Fórmulas de prescripción corriente: Son fórmulas que se utilizan con mucha frecuencia en homeopatía. Se denominan por el nombre de la cepa principal seguido de la palabra compuesto.
- c) Especialidades farmacéuticas: Son fórmulas desarrolladas por un laboratorio para el tratamiento de una patología determinada o para drenar o estimular un órgano en concreto. Suelen llevar un nombre comercial que los identifica y que está registrado como marca por el laboratorio propietario de la fórmula. Por ejemplo: Cada comprimido 0,3 g: Aconitum napellus 3CH, Arum triphyllum 3CH, Ferrum phosphoricum 6CH, Calendula 6 CH, Spongia tosta 6 CH, Atropa belladonna 6CH, Mercurius solubilis 6CH, Hepar sulfur 6 CH, Kalium bichromicum 6 CH, Populus candicans 6CH, Bryonia dioica 3 CH a.a. c.s.p 1mg. Excipientes: sacarosa (177,7mg), lactosa (87,1 mg), almidón de maíz, estearato de magnesio, acacia, gelatina, talco, cera blanca y cera de carnauba.

### **2.3.3 La toma de homeopatía.**

Los gránulos o los glóbulos homeopáticos se aconsejan habitualmente deshacerlos debajo de la lengua para que se absorba más rápidamente (vía sublingual) <sup>75</sup>. Se deben dejar disolver debajo de la lengua, fuera del horario de las comidas (media hora antes o después), sin que haya restos de dentífricos o café o té, repitiendo estas tomas en casos agudos cada hora o cada media hora, espaciándolas según mejoría (esm). Por lo general, los gránulos se toman de 5 en 5 y el contenido de un tubo-dosis se toma entero o medio, de una sola vez, aunque también se pueden llevar a cabo otras pautas prescritas por el médico. Las gotas se toman diluidas en una cucharilla de agua, a poder ser en una cucharilla que no sea de metal, hasta un cuarto de hora antes de las comidas, conservando este líquido durante tres minutos en la boca antes



de ingerirlo. Se recomienda acudir a la consulta del médico si no se observa una mejoría notable en un tiempo máximo de cuarenta y ocho horas.

Entre los excipientes utilizados para la preparación de algunos medicamentos homeopáticos con son las tinturas madres (TM) o las gotas, puede emplearse el alcohol. En este caso aparece en el embalaje del medicamento una advertencia y la cantidad de alcohol que contiene.

Los gránulos y glóbulos están fabricados con sacarosa (azúcar común) y lactosa (azúcar de la leche). 5 gránulos, 4 veces al día, o sea 20 gránulos, contienen 1 gramo de azúcar, es decir una quinta parte de un terrón de azúcar. Una dosis de glóbulos contiene 1 gramo de azúcar, es decir una quinta parte de un terrón de azúcar.

#### **2.3.4 La homeopatía como Ciencia.**

En la actualidad hay un panorama complejo de multitud de propuestas terapéuticas. Muchas de ellas carecen de una base sólida de conocimiento basadas de la observación, la experimentación y la experiencia. En ocasiones, la homeopatía aparece como una más, utilizada con carácter ecléctico por quienes desconocen que el binomio salud-enfermedad, es un sistema complejo que requiere mucho esfuerzo y seriedad. Esta terapéutica tiene algunas características que la diferencia radicalmente de la medicina oficial y que deben ser tenidas en cuenta<sup>76</sup>.

En este trabajo no pretendemos discutir sobre la base científica de la homeopatía; somos conscientes como los defensores y oponentes de la homeopatía discrepan sobre si los ensayos científicos con el uso de placebo y métodos homeopáticos han sido satisfactorios y si los estudios son de la calidad adecuada. En este apartado pretendemos exponer los distintos puntos de vista para tener una base sólida sobre la homeopatía como ciencia y que cada uno obtenga sus propias conclusiones.

La situación actual de la homeopatía se debate entre la eficacia evidente, que la convierte en una medicina con gran demanda, y el constante cuestionamiento de su entidad como ciencia médica. Más allá de todo esto, la homeopatía pervive en el

tiempo a pesar de no disponer en muchos países de cauces legales apropiados que potencien su desarrollo y respalden el lugar que le corresponde en el ámbito de la medicina.

Por su marco teórico, la homeopatía es una opción que está al margen del contexto general de la medicina convencional. Es un nuevo paradigma en la medicina actual en varios aspectos, sobre todo porque es una propuesta terapéutica que tiene como soporte esencial y básico el dinamismo vital y como medio experimental la patogenesia. Estos dos principios la diferencian radicalmente de la alopátia que participa de una concepción de la enfermedad básicamente mecánica y de una experimentación que desecha el hecho vivencial y subjetivo.

La propuesta dinámica de la enfermedad que aporta la homeopatía, implica un planteamiento diferente respecto a los medios para una comprobación de su eficacia en una medicina basada en la química. Su piedra angular es el concepto de dinamismo vital, sobre él se estructura toda la concepción fisiopatológica, farmacodinámica y terapéutica. Sobre este principio general, la patogenesia es el medio fundamental para conocer las propiedades curativas de las sustancias a partir de su capacidad para alterar dinámicamente la fuerza vital en el estado de salud. Esta particular forma de experimentar los medicamentos constituye el protocolo experimental propio de esta medicina.

No hay medicamentos específicos para enfermedades porque cada enfermo que padece una determinada patología tiene su propio tratamiento: el medicamento y el tipo de potencia y la dosis del mismo.

Es importante tener en cuenta las peculiaridades del método homeopático para diseñar estudios en personas y animales enfermos que permitan comprobar la eficacia de la homeopatía sobre el desequilibrio vital y también la efectividad de los medicamentos en dosis homeopáticas, sustrato material del proceso de curación de la enfermedad dinámica que actúa estimulando la energía vital y provocando una reacción; dicha reacción no es la misma si se administra en dosis ponderables que en dosis infinitesimales.

La homeopatía dispone de un método experimental propio que es la patogenesia, susceptible de ser sometida a prueba en la actualidad y complementada con la investigación clínica, respetando los parámetros propios de esta terapéutica cuyas bases farmacológicas y biológicas pueden someterse a revisión con los conocimientos de la ciencia contemporánea. Todo ello sin olvidar que la comprobación de su eficacia, incluye el respecto a la expresión individual de cada enfermo como ser único e irrepetible en su propia interrelación y en la particular integración con el medio. Se ocupa de la manifestación individual de la enfermedad, introduciendo de este modo la importancia del factor personal en la búsqueda y aplicación del medicamento, lo que nos permite tratar al enfermo como una unidad indivisible de los aspectos diversos que se interrelacionan de una forma particular y única en cada individuo.

No es la intención de este trabajo juzgar a la Homeopatía desde el punto de vista de la ciencia actual, por lo que no se intentará sacar conclusiones a este respecto. Pero sí hay que constatar la realidad de que dicha terapéutica no sólo no ha desaparecido en el curso de más de doscientos años, sino que, se observa en la última década, un resurgimiento de la misma en todo el mundo. A partir de los años ochenta del siglo XX se observa en España, paralelamente al resto del mundo, un aumento de la demanda de atención terapéutica bajo el método homeopático, así como un creciente interés de la clase médica por el ejercicio de dicha terapéutica.

En la homeopatía cada sustancia tendrá un efecto diferente sobre el organismo vivo, por lo que será necesario que sean analizadas individualmente para observar el patrón de sus efectos. Como resultado, la homeopatía fue el primer sistema médico que trató de evidenciar de forma sistemática los efectos de cada sustancia en el organismo, identificando los que las hacen diferentes unas de las otras. El estudio del efecto de los medicamentos en el ser humano mediante la “experimentación pura” es un precursor de lo que muchos años más tarde se convertirá en el paradigma de la medicina científica: el ensayo clínico para el estudio de medicamentos<sup>77, 78</sup>. Conjuntamente, la Homeopatía fue el primer sistema médico en evaluar los medicamentos en personas sanas previo paso a su uso en enfermos, formando parte del desarrollo inicial del método científico en el estudio de los medicamentos.

Sin embargo, desde el establecimiento de la constante de Avogadro en el siglo XIX la Homeopatía fue cayendo en cierto descrédito que continua en algunos sectores en nuestros días. Y es que, como consecuencia del proceso de dilución y potenciación del medicamento homeopático y teniendo en cuenta la constante de Avogadro, a partir de una dilución en torno a la 12CH la probabilidad de encontrar moléculas de la sustancia original en las ultradiluciones homeopáticas es presumiblemente despreciable. El paradigma científico predominante establece que las moléculas son necesarias para la eficacia de los medicamentos. Basándose en lo anterior se descartan a priori las numerosas evidencias científicas a favor de un efecto biológico de la Homeopatía. Sin embargo, si la Homeopatía no fuese posible, las ultradiluciones de los medicamentos homeopáticos no serían capaces de inducir efectos biológicos, comprobados en células o sistemas de células aisladas “estudios in vitro”, o en modelos animales o de plantas “estudios in vivo”, efectos biológicos en personas sanas y efectos terapéuticos en los enfermos, como se expone a continuación.

### **Investigación en homeopatía:**

Una de las principales críticas que aparece sobre la homeopatía es que los estudios y prácticas homeopáticas se publican comúnmente en revistas específicas o de medicina alternativa (como Homeopathy), y muy poco en revistas de peso científico, donde sus metodologías puedan ser replicadas por la comunidad científica y aislados los posibles sesgos implícitos en toda investigación<sup>79</sup>.

Es una disciplina que ha adaptado sus estudios a los de la medicina convencional, hace relativamente poco, sobre todo en comparación a otras áreas médicas (finales del siglo XX) por lo que es necesario que sus profesionales realicen un mayor esfuerzo por obtener un mayor volumen de estudios que demuestren la eficacia, seguridad, eficiencia, etc., de la Homeopatía, con calidad metodológica y resultados comparables a los estudios realizados con tratamientos “convencionales”. Y es en esta línea en la que se está trabajando, cada vez son más los estudios realizados con estándares de calidad, los cuales se han desarrollado en dos líneas principales: la búsqueda de evidencias de los principios básicos de la Homeopatía y el aval de la experiencia clínica. Actualmente, a la hora de realizar cualquier tipo de estudio científico se siguen

procedimientos de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE). Las mejores evidencias se obtienen a partir de ensayos clínicos publicados en revistas científicas, así como también en metaanálisis, revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica elaboradas con la metodología de la MBE e informes de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. La homeopatía no es ajena a la tendencia impuesta por la MBE. Como se ha destacado anteriormente, actualmente existen evidencias cada vez más contrastadas del beneficio de la Homeopatía procedentes de más de 142 estudios aleatorizados y controlados en los que predominan resultados positivos, además de revisiones sistemáticas y metaanálisis y documentos y opiniones de expertos. Además, la investigación en Homeopatía es cada vez mayor y más diversificada<sup>69</sup>. El número de ensayos clínicos realizados y publicados en revistas biomédicas reconocidas es creciente, pero la demostración de la utilidad de la Homeopatía para patologías o síntomas específicos sigue siendo complicada. Existen algunos factores que complican la investigación con Homeopatía siguiendo el paradigma del ensayo clínico que evalúa un único síntoma o condición. Así, el tratamiento no sólo se basa en el diagnóstico, sino en la integración de diferentes síntomas objetivos y subjetivos del paciente en relación con el motivo de consulta y con su co-morbilidad (otras enfermedades que padece el paciente) y circunstancias vitales. De este modo, pueden ser prescritos muchos medicamentos diferentes para el mismo problema, y además los medicamentos pueden tener que cambiar a medida que el paciente y sus síntomas evolucionan.

Por tanto, a la hora de realizar un estudio hay que tener en cuenta que la investigación clínica en Homeopatía presenta las siguientes especificidades que la tornan compleja:

- Para un mismo diagnóstico, pueden existir medicamentos homeopáticos diferentes, para pacientes cuya modalidad de reacción frente a la enfermedad es distinta.
- De igual manera, para diagnósticos diferentes se puede prescribir el mismo medicamento homeopático si los pacientes presentan una sintomatología similar.

- Debido a la evolución espontánea o por modificación de la reacción del paciente como consecuencia de la medicación, el médico puede cambiar la prescripción para ajustar el medicamento al estado actual del paciente.

Además de esta complejidad de la adecuación del método terapéutico homeopático al ensayo clínico, la investigación en homeopatía debe superar una serie de dificultades como son:

- Resistencia de algunas revistas científicas a publicar sobre homeopatía.
- Ausencia de medicamentos homeopáticos en hospitales, que es donde más investigación se realiza.
- Menos profesionales debidamente preparados para realizar investigación.

Es importante tener en cuenta que tal y como indica el informe de Sanidad<sup>80</sup>, la Homeopatía “ha empezado a ser evaluada con criterios de medicina basada en la evidencia en los últimos años, por lo que se puede afirmar que su evaluación científica está en sus inicios.

Por tanto, es importante que se continúe trabajando en la investigación de la Homeopatía, de forma que se cuente cada vez con más estudios publicados y con más equipos de homeópatas con formación en investigación y experiencia al máximo nivel.

### **Evidencia científica:**

a) *Composición y mecanismo de acción:* Existen múltiples evidencias de diferentes estudios que han tratado de caracterizar la composición del medicamento homeopático. Si bien se han publicado resultados con diferentes métodos de análisis como la termoluminiscencia, la calorimetría de flujo, análisis por conductimetría o espectrometría de masas, los resultados no son concluyentes y los estudios son de un rigor metodológico discutible<sup>81</sup>. Lo más convincente son los estudios de resonancia magnética nuclear (RMN) de mayor calidad metodológica, que demuestran la existencia de un patrón que diferenciaría al medicamento ultradiluido del agua. Así, recientemente se ha podido diferenciar las ultradiluciones de histamina de los

correspondientes solventes mediante RMN <sup>82,83</sup>. Recientemente también se han publicado algunos estudios que vendrían a demostrar que los medicamentos homeopáticos se componen de agregados de nanopartículas de las sustancias originales<sup>84</sup>.

No se puede hablar de un mecanismo de acción único sino de uno o varios mecanismos para cada medicamento y en cada indicación. Algunos de los más comprobados son los de Gelsenium 15 CH en sistema nervioso Central<sup>85</sup>, Histaminum 9CH en sistema inmune y Ácido Acetilsalicílico 15 CH en la coagulación.

b) *La teoría de similitud es plausible*: La similitud no es una ley, es un fenómeno que observamos para numerosas sustancias (no todas) y medicamentos convencionales. Esta teoría consiste en que una sustancia particular en dosis pequeñas y/o en ultradiluciones, puede curar una enfermedad, cuya sintomatología en el paciente, es similar a la causada por esa misma sustancia en personas sanas. Este efecto ha sido replicado repetidamente en los experimentos de homeopatía en personas sanas “provings” y también en la farmacología “moderna”. Así, por ejemplo, los fármacos antidepresivos que son el tratamiento farmacológico de la depresión, ansiedad y trastorno al pánico, pueden inducir ansiedad, pánico o síntomas depresivos en voluntarios sanos<sup>86</sup>. Igualmente se ha comprobado que el veneno de la abeja produce efectos como dolor o inflamación en personas sanas. Cuando el veneno se administra de forma sublingual a dosis muy bajas en personas alérgicas al propio veneno, es capaz de inducir una tolerancia inmunológica revirtiendo los procesos de regulación inmunológica linfocitaria.

c) *Estudios in vitro*: Se han realizado múltiples estudios sobre los efectos biológicos de las ultradiluciones homeopáticas. Recientemente se han recogido los resultados de un meta-análisis<sup>87</sup>. Se metanalizaron 67 estudios in vitro en 75 publicaciones acerca de las ultradiluciones homeopáticas (1/3 de los mismos era repeticiones). La mayoría de estos estudios median el efecto de las ultradiluciones homeopáticas sobre la activación de basófilos y la liberación de histamina. Se comprobó que alrededor de  $\frac{3}{4}$  de los estudios demostraban un efecto de los medicamentos ultradiluidos, que persiste en los estudios de más alto estándar

metodológico. Posteriormente se han realizado estudios replicativos que han confirmado los resultados en unas condiciones metodológicas más restrictivas de aleatorización y de ciego<sup>88, 89</sup>.

d) *Estudios en modelos animales, plantas y células humanas:* Además de los efectos “in vitro” se han realizado numerosos estudios que demuestran los efectos de la homeopatía “in vivo”. Un modelo que ha sido investigado y replicado es el del efecto de las ultradiluciones de aspirina en la coagulación sanguínea. El efecto proagregante plaquetario de la aspirina ultradiluida al método homeopático, es el opuesto al efecto antiagregante inducido a dosis ponderales<sup>90, 91</sup> y estaría mediado a través de la enzima COX-2<sup>92</sup>. Otro modelo que ha sido estudiado ampliamente es el de la modulación de la expresión de citoquinas en células inmunológicas de diferentes medicamentos homeopáticos. Se ha comprobado efectos sobre linfocitos, macrófagos y monocitos. Los resultados de estos estudios parecen indicar que parte de los efectos de la Homeopatía se medían a través de células del sistema inmunológico<sup>93, 94, 95, 96</sup>.

Tal vez el modelo animal más robusto y reproducido sea el de los efectos de la tiroxina en la inducción de la metamorfosis de la rana. De nuevo, el efecto de la tiroxina a dosis convencionales es el contrario del inducido por la ultradilución de la sustancia<sup>97</sup>. Este efecto ha sido reproducido en experimentos multicéntricos por grupos independientes, en diferentes especies de ranas<sup>98, 99</sup>.

Dentro de los efectos en modelos de plantas el más replicado es el de la protección de la ultradilución de arsénico sobre el cultivo de maíz, cuando es intoxicado con arsénico, comprobándose un efecto protector, antes y después del tratamiento, con ultradiluciones de arsénico, frente a la intoxicación por el mismo arsénico<sup>100, 101, 102</sup>.

### **Evidencias científicas en veterinaria:**

Desde 1833 la Homeopatía ha sido utilizada en medicina veterinaria, tanto para animales domésticos, animales destinados al consumo humano como en animales de competición. Debido a las fuertes restricciones que sufre la industria agropecuaria sobre el uso de sustancias farmacológicas en animales y plantas destinados al



consumo humano, los medicamentos homeopáticos aparecen como una de las opciones para el tratamiento de animales más eficaces<sup>68</sup>. Por ejemplo, el uso de antibióticos en animales destinados al consumo humano, obliga a un periodo de suspensión medicinal, acarreando las consecuentes pérdidas financieras, sin en cambio estos animales fueran tratados con medicamentos homeopáticos la situación es otra.

Los principales ámbitos de utilización de los medicamentos homeopáticos en animales son los siguientes:

- Problemas de locomoción y reumatismo
- Problemas de reproducción (gestación y lactancia)
- Problemas dermatológicos
- Problemas de comportamiento (excitación y agresividad)

Encontramos en la revista Homeopathy el artículo publicado por Mathie y col.<sup>103</sup> que es una revisión, de un total de 158 artículos se han identificado 38 estudios aleatorizados y controlados con alta calidad metodológica y publicados en revistas. Fueron revisadas las siguientes bases de datos de manera sistemática: AMED; Carstens-Stiftung Homeopática Veterinaria de Investigación Clínica (HomVetCR) base de datos; CINAHL, el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados, Embase; Hom-Inform; LILACS; PubMed; Ciencia Citation Index; Scopus.

La triple importancia de estos estudios radica en:

- La repercusión clínica en los animales
- Las consecuencias para la mejora de la alimentación humana
- Especial relevancia a la hora de descartar un posible efecto placebo de los medicamentos homeopáticos.

En los estudios de Klocke<sup>104</sup>, Hektoen<sup>105</sup> y Werner<sup>106</sup> y sus colaboradores, se pone de manifiesto un alto grado de evidencia científica en el tratamiento de la mastitis con medicamentos homeopáticos.

**Evidencias científicas a nivel clínico:**

a) Estudios en voluntarios sanos: La Homeopatía se fundamenta en el estudio de los medicamentos en el ser humano sano o “experimentación pura” mediante la realización de los llamados “provings” o “patogenesis” que actualmente son un tipo de ensayo clínico de Fase I (toxicológicos) controlado con placebo, denominados “Homeopathic Pathogenetic Trials (HPT)”. Esta es una experimentación que estudia el medicamento en el ser humano, recopilando información sobre los síntomas que el medicamento administrado ha producido en los experimentadores. Estos síntomas se analizan y clasifican y se confirman después con los casos clínicos curados por el medicamento en la clínica.

Una posibilidad de demostrar los efectos biológicos de los medicamentos homeopáticos es la evaluación de los efectos prototípicos o distintivos de los medicamentos en voluntarios sanos. Es decir, ¿es Belladonna capaz de producir los efectos “típicos” del medicamento cuando se administra a voluntarios sanos de forma aleatorizada y se compara con un placebo? Durante los últimos años se han acumulado evidencias sólidas que provienen de estudios metodológicamente correctos. Estos estudios detectan síntomas prototípicos de los medicamentos homeopáticos en los voluntarios a los que se les administraron esas sustancias comparadas con los que recibieron el placebo<sup>107, 108</sup>.

Otra posibilidad son los estudios de neuroimagen en los que se comprueba como los medicamentos homeopáticos tras su administración producen cambios fisiológicos objetivables. Hay distintos estudios en los que mediante electroencefalograma (EEG) se ha comprobado el efecto de diferentes medicamentos homeopáticos ultradiluidos<sup>109</sup>.

b) Estudios controlados y ensayos clínicos: Se cuenta con los siguientes cinco metaanálisis publicados que analizan de forma conjunta todos los ensayos clínicos

disponibles; una variedad de estudios heterogéneos de metodología diversa por lo que sus conclusiones son muy discutibles. Entre ellos en 1991 se publicó en la revista *British Medical Journal* un metaanálisis de estudios clínicos con productos homeopáticos sobre 107 ensayos controlados<sup>110</sup>, en el cual se obtiene que de momento la evidencia de los ensayos clínicos es positiva, pero no suficiente para sacar conclusiones definitivas porque la mayoría de los ensayos son de baja calidad metodológica y debido al papel desconocido del sesgo de las publicaciones. Esto indica que hay un caso legítimo para una posterior evaluación de la homeopatía, pero sólo por medio de ensayos bien realizados. Otro metaanálisis publicado en 1997 en la revista *Lancet*<sup>111</sup> sostiene que los resultados de nuestro metaanálisis no son compatibles con la hipótesis de que los efectos clínicos de la homeopatía sean completamente debidos al efecto placebo. Sin embargo, no encontramos suficiente evidencia de que la homeopatía sea claramente eficaz en alguna condición clínica.

En 1999 se publica en el *Journal Clinical Epidemiology* un metaanálisis <sup>112</sup> sobre el impacto de la calidad de los estudios controlados con placebo en homeopatía, obteniendo claramente que en el conjunto de los estudios investigados tienden a producir pequeños errores de tamaño del efecto.

En el año 2000 se publica en el *European Journal clinical Pharmacology* otro metaanálisis <sup>113</sup> de ensayos clínicos donde se evalúa la eficacia de los tratamientos con homeopatía obteniendo evidencias científicas de que los tratamientos con homeopatía son más efectivos que el placebo, aunque habría que tener en cuenta la calidad de los ensayos. En el 2005, un nuevo metaanálisis<sup>114</sup> en la revista *Lancet*, esta vez de 110 trabajos primarios, contenía la inequívoca conclusión de que los efectos clínicos de la homeopatía son efectos placebo. Respecto a este metaanálisis, el Dr. Peter Fisher, del Hospital Homeopático de Londres (Royal London Homoeopathic Hospital, University College), indicó en carta a la misma revista *The Lancet* dudas sobre la selección de ensayos de este trabajo, del que sospecha del propósito intencionado de desacreditar a la homeopatía.

Según Fisher los motivos de dicha selección no se explican en el artículo y su relevancia en la clínica homeopática actual no está clara. Los autores respondieron a

estas objeciones, alegando condiciones bien explicadas para la clasificación de los 110 trabajos, incluidos los 8 del grupo especial. Algunos médicos homeópatas achacan la falta de apoyos definitivos por parte de ensayos controlados a la ausencia de un trato médico-paciente adecuado para que el tratamiento sea correcto (un argumento que es común a la religión y a las pseudociencias y que contradice el método científico).

Otros médicos homeópatas<sup>79</sup>, sin embargo, creen que la investigación justifica la efectividad de la homeopatía, y Dana Ullman afirma que la investigación clínica no necesita ser invalidada por la necesidad de un remedio a la medida del individuo. Por ejemplo, cita un artículo publicado el 10 de diciembre de 1994 en *Lancet* “¿Son reproducibles las pruebas en favor de la homeopatía?”, que documenta un ensayo clínico sobre el uso de remedios homeopáticos para el tratamiento del asma.

También cita otros ensayos, como uno que estudiaba niños con diarrea<sup>115</sup>, que fue documentado en mayo de 1994 en *Pediatrics* “Tratamiento de la diarrea infantil aguda con medicina homeopática: un ensayo clínico aleatorio en Nicaragua”. Además hay otro estudio que es una revisión llevada a cabo por Jacobs en el que se pone de manifiesto la eficacia de la homeopatía en la diarrea infantil<sup>116</sup>. De hecho, Ullman defiende que los estudios han confirmado que los remedios homeopáticos son efectivos aunque no haya un tratamiento personalizado por parte del médico<sup>117</sup>. Cita un estudio, publicado en marzo de 1989, publicado en *British Journal of Clinical Pharmacology*, “Evaluación controlada de una preparación homeopática para el tratamiento de síndromes gripales”, para defender esta postura<sup>118</sup>. Los llamados «remedios combinados», en los que se mezclan varios preparados homeopáticos, se venden a menudo en los Estados Unidos. Ullman además sostiene, que «uno sería prácticamente ciego si ignora el conjunto de datos experimentales que existen sobre las medicinas homeopáticas y niega el conjunto de experimentos de los homeópatas y de sus pacientes. Mientras que otros científicos que examinan estos mismos datos afirman que los experimentos no fueron controlados apropiadamente.

Se han publicado otros meta análisis y/o revisiones científicas de los efectos de la homeopatía en diferentes enfermedades o aéreas concretas, entre las que se

encuentran las siguientes: alergías<sup>119, 120, 121</sup> e infecciones respiratorias del tracto superior<sup>122</sup>, diarrea infantil<sup>116</sup>, gripe<sup>123</sup>, íleo post-operatorio<sup>124</sup>, radiodermatitis inducida por la radioterapia<sup>125</sup>, dermatitis seborreica<sup>126</sup>, síndrome premenstrual<sup>127</sup>, problemas de lactancia post parto<sup>128</sup>, fascitis plantar<sup>129</sup>, vértigo<sup>130</sup>, otitis media<sup>131</sup>, fibromialgia <sup>132,133,134</sup> y síndrome de fatiga crónica<sup>135</sup>. Hasta el 2009 se habían publicado total 142 un estudios aleatorizados y controlados sobre diferentes patologías y áreas terapéuticas, de los cuales; 63 dieron resultados positivos para los efectos de la homeopatía, 11 dieron resultados negativos y 68 no fueron concluyentes.

c) Estudios observacionales: Se han identificado 36 publicaciones en PUBMED en los últimos 5 años<sup>136</sup>, muchos a pesar de dar resultados positivos, presentan un efecto bajo, o los tamaños de muestra empleados son pequeños o requieren de hacer más estudios para confirmar eficacia, Se han identificado 21 publicaciones que incluyen 20.005 pacientes, de estudios con escalas validadas, principalmente de calidad de vida, correspondientes a lo que sería el nivel IIIa de evidencia pacientes que presentan enfermedades crónicas resistentes a los tratamientos convencionales. Estos estudios comparan la calidad de vida antes y después del tratamiento, siendo el grupo control el propio grupo evaluado antes del tratamiento.

Entre las indicaciones se encuentran, asma en pediatría, migrañas, depresión y ansiedad en general y tras la interrupción del tratamiento estrogénico en el cáncer de mama, alergia y patologías diversas de la piel. Las mejorías son estadística y clínicamente significativas cuando se analizan conjuntamente las diferentes indicaciones, apreciándose una mejoría sintomática general y reducción de la medicación concomitante <sup>137,138</sup>. En un segundo grupo se compara la Homeopatía con otro grupo tratado con medicina convencional. En general los estudios muestran como la homeopatía es al menos tan eficiente como el tratamiento convencional comparado en la práctica de la medicina de familia. Entre otras indicaciones, asma y EPOC, calidad de vida del paciente oncológico, polineuropatía diabética, sinusitis crónica y el tratamiento de los trastornos del embarazo.

Estos estudios junto con la experiencia clínica son cada vez más importantes en la toma de decisiones, tal y como indica el informe “Terapias Naturales” del Ministerio de Sanidad, Política Social e igualdad. En este informe<sup>139</sup> se comenta que “muchas veces las terapias naturales son utilizadas como segunda o tercera opción de tratamiento o con carácter complementario, por lo que los niveles de evidencia pueden ser valorados como suficientes para justificar su utilización en determinadas situaciones clínicas”.

d) Estudios sobre seguridad: La baja aparición de efectos secundarios ha sido corroborada por la práctica desde que la homeopatía existe. En el más importante estudio para comprobarlo científicamente hasta la fecha se analizaron todas las declaraciones de reacciones adversas realizadas en las agencias del medicamento británica y americana, junto a todos los efectos adversos (efectos secundarios) recogidos durante la realización de cualquier estudio publicado por el periodo de 20 años desde 1975 hasta 1995.

La conclusión fue que había muy baja incidencia de efectos adversos, que eran leves y transitorios y que muchas de las declaraciones se referían a productos que no eran homeopáticos sino fitoterápicos (herbales). Las evidencias hasta la fecha avalan la escasa toxicidad de los medicamentos homeopáticos sobre todo en comparación con los medicamentos convencionales<sup>140</sup>. Recientemente se ha realizado una revisión sistemática<sup>141</sup> de casos publicados en la que se han encontrado algunos efectos adversos sobre todo en medicamentos homeopáticos complejos y en diluciones homeopáticas bajas (decimales).

e) Estudios de Coste efectividad: Se ha estudiado la relación coste efectividad de la homeopatía en unos 15 estudios con un tamaño muestral de 9.983 pacientes, según la cátedra de homeopatía de la Universidad de Zaragoza y según PubMed 32 estudios, relacionados con la temática beneficio-coste<sup>136</sup>. En general se ha comprobado que la homeopatía es coste efectiva en comparación a los tratamientos convencionales. Se ha relacionado el tratamiento homeopático con una menor frecuencia de futuras consultas, abstención laboral, número de visitas a especialistas y una menor estancia

en el hospital. La integración de la Homeopatía con el tratamiento convencional se asocia a mejores respuestas clínicas con un coste similar o inferior <sup>142,143</sup>.

Por patologías concretas observamos también como el uso de la homeopatía reduce costes. En 2003 Trichard y col. <sup>144</sup> publican un estudio donde comparan el uso de psicótrópos frente a medicamentos homeopáticos para el tratamiento de la ansiedad obteniendo como resultado que los medicamentos son igual de efectivos que los psicótrópos. . En 2005, otra vez Trichard y col. <sup>145</sup> publican un estudio en el que se compara el tratamiento homeopático frente al tratamiento de antibióticos en rinofaringitis aguda recurrente en niños; participaron 499 pacientes, se obtuvieron 2,71 episodios de rinofaringitis en niños tratados con homeopatía frente a 3,97 en tratados con antibióticos ( $p < 0.001$ ), con costes menores cubiertos por la seguridad social, 88 euros frente a 99 euros ( $P < 0.05$ ) .Por tanto, la homeopatía es una alternativa coste beneficio frente al tratamiento con antibióticos.

En 2009 Rossi y col.<sup>146</sup> publican un estudio en el que se evalúa el coste beneficio de la homeopatía frente al tratamiento convencional en patologías respiratorias, obteniéndose como resultado una reducción significativamente menor en el uso y costes de los medicamentos convencionales. Según los distintos estudios se demuestran que los pacientes que usan Homeopatía consumen menos fármacos, están menos días enfermos, realizan menos visitas a médicos especialistas, pasan menos tiempo en los hospitales y en definitiva, tienen mejor salud que los pacientes tratados con medicina convencional. Si a esto se añade que los medicamentos homeopáticos no tienen costes asociados con complicaciones por efectos adversos de la medicación, el uso de la homeopatía puede suponer un ahorro significativo en costes para los sistemas públicos de salud.

## **2.4. MEDICINA BIOREGULADORA.**

La medicina bioreguladora también conocida como Homotoxicología. Es un concepto médico basado en el estudio de los efectos producidos en el ser humano por las diversas sustancias patógenas ("homotoxinas") y en la utilización de sustancias

medicinales en micro o nano dosis (dosis homeopáticas), en el fin de favorecer la autorregulación de los sistemas fisiológicos alterados en caso de enfermedad (terapia biorreguladora). Se trata de una terapia que une a la medicina natural con la tradicional, algo así como la sucesora de la homeopatía. Nació en Alemania de la mano del médico Hans Reckeweg a mediados del siglo XX y actualmente se utiliza en muchos países del mundo<sup>147</sup>.

Desde un punto de vista legal, la normativa europea y española por la que se rigen los medicamentos bioreguladores se clasifican como medicamentos homeopáticos. Desde un punto de vista farmacológico se denominan medicamentos biorreguladores por el perfil de sus mecanismos de acción: detoxificación, inmunomodulación y apoyo celular y orgánico. A diferencia de los medicamentos homeopáticos clásicos, en los medicamentos biorreguladores la concentración de los principios activos es mayor, contienen micro o nano dosis de sustancias activas de naturaleza vegetal, mineral, orgánica o química, dosis que son similares a las que muchas sustancias del organismo (citocinas, hormonas, neurotransmisores.....) desarrollan su acción. Los principios fundamentales de la Medicina Biorreguladora incluyen los conceptos característicos de la enfermedad y de las causas de enfermedad en sentido amplio (homotoxinas), así como una clasificación de las enfermedades en fases, en la denominada Tabla de la Evolución de la Enfermedad (TEE)<sup>148</sup>. Esta tabla tiene los siguientes usos:

- Identificación rápida de la fase en la que se encuentra la patología del paciente.
- Identificación de las capacidades de regulación del paciente.
- Inmediata comprensión del pronóstico.
- Guía para formular estrategias o protocolos terapéuticos.
- Valoración de los resultados de tratamiento.
- Seguir el progreso del paciente y realizar los ajustes terapéuticos correspondientes.



Por ejemplo, si se está tratando a un paciente, cabe esperar un desplazamiento (evolución) desde la parte inferior derecha de la tabla hacia la parte superior izquierda, o de las fases situadas a la derecha a las situadas a la izquierda. Si la evolución es en una dirección diferente o no hay evolución (desplazamiento), habrá que ajustar el tratamiento.

#### **2.4.1 Terapia bioreguladora.**

El diagnóstico clínico o la localización en la Tabla de la Evolución de la Enfermedad (TEE) es la consideración más importante en Homotoxicología para establecer un enfoque terapéutico biorregulador correcto. A este respecto, los tratamientos biorreguladores se basan en 3 pilares fundamentales:

a) Detoxificación y drenaje: El drenaje y la detoxificación representan el primer de los tres pilares o fundamentos del tratamiento de biorregulación. Por drenaje se entiende el transporte de homotoxinas desde la matriz extracelular hasta el torrente sanguíneo. La detoxificación consiste fundamentalmente en la biotransformación y eliminación de las sustancias nocivas por los órganos que poseen estas funciones principalmente hígado y los riñones. Por tanto detoxificar implica activar las funciones del hígado y los riñones. Mediante el drenaje y la detoxificación se depuran la matriz extracelular y por consiguiente el medio celular. La terapia de drenaje y detoxificación básica se compone de 3 diferentes medicamentos: Lymphomyosot N gotas, Berberis-Homaccord gotas y Nux Vomica Homaccord gotas.

b) Inmunomodulación: Es una medida terapéutica mediante la que se trata intervenir en los procesos de autoregulación del sistema de defensa. No solo se trata de orientar los mecanismos defensivos en la dirección correcta, sino también de mantener los síntomas clínicos de la inflamación en unos niveles aceptables para el paciente o de estimular un sistema inmunitario no reactivo. Los medicamentos biorreguladores de acción inmunomoduladora intervienen en las reacciones de defensa del organismo y son, por tanto, muy útiles para el tratamiento de reacciones inadecuadas del sistema de defensa, dado que, además de su acción terapéutica, son

medicamentos muy seguros por la microdosis y nanodosis que utilizan . Unos medicamentos tienen un efecto de regulación a la baja (inmunoinhibidores), otros estimulan las reacciones de defensa (inmunoestimuladores). Pero también hay medicamentos que pueden tener ambos efectos, dependiendo de la fase de autoregulación en la que se encuentre el paciente. Este último grupo de medicamentos son los realmente inmunomoduladores, dado que pueden actuar de ambas formas.

La inmunomodulación es muy importante en un protocolo de tratamiento bioregulador, especialmente en el tratamiento de la enfermedad crónica. Los medicamentos bioreguladores intervienen regulando la inflamación, considerada esta una respuesta fundamental de carácter protector cuyo objetivo final es liberar al organismo de la causa inicial de lesión celular, la intervención terapéutica más favorable para el organismo consiste en modular (regular) esta respuesta<sup>149</sup>. Con tal fin, el fármaco ideal sería aquél que aumenta los efectos saludables de la inflamación, controlando sus secuelas perjudiciales. Tenemos como ejemplo el Traumeel que regula pero no suprime el proceso inflamatorio, se considera una aceptable alternativa bioterapéutica a la mayoría de los agentes anti-inflamatorios <sup>150, 151,152</sup>. Como en el caso de muchos otros agentes terapéuticos de utilización común, el mecanismo de acción exacta de Traumeel no se comprende totalmente. Sin embargo, diversos mecanismos celulares y bioquímicos parecen ser modulados por los componentes de este medicamento.

En estudios controlados por placebo, estudios de utilización y modelos experimentales in vitro, incluyendo la prueba del edema por carragenina y la prueba de la artritis inducida por adyuvantes, han demostrado los efectos de regulación de la inflamación, anti-exudativos y anti-edematosos de Traumeel <sup>153, 154, 155</sup>. Porozov y cols. ponen de manifiesto la acción reguladora de la inflamación por parte de Traumeel y realizaron un estudio para evaluar el efecto de este en la función de los leucocitos humanos, se concluyó en el estudio que Traumeel es un medicamento regulador de la inflamación<sup>156</sup>.

Aunque son necesarios estudios adicionales para aclarar la relación causal entre la inhibición de citoquinas/quimiocinas en cultivos de células y los efectos clínicos comunicados de Traumeel, los resultados de los diversos estudios in vitro e in vivo presentados en este apartado ofrecen un mecanismo para los efectos reguladores de la inflamación de Traumeel observados en la práctica clínica<sup>157</sup>.

c) Apoyo celular y orgánico: Otro de los objetivos de un tratamiento bioregulador es recuperar o mantener una función celular normal (fisiológica) <sup>148</sup>. El apoyo o soporte celular, en particular la mejoría de la oxigenación celular, se lleva a cabo con los medicamentos bioreguladores que intervienen al nivel del ciclo del ácido cítrico (ciclo de Krebs) y de la cadena respiratoria mitocondrial, respectivamente, Coenzyma compositum y Ubichinon compositum. Una mejoría de la función celular tendrá como resultado unas mejores funciones orgánicas, pero con el apoyo orgánico se trata de mejorar el funcionamiento del órgano como “unidad”.

Se dispone de medicamentos bioreguladores “compositum” con acción en determinados órganos, tejidos o sistemas:

- En mucosa; Mucosa compositum
- En hígado; Hepar compositum
- En riñones y vías urinarias: Solidago compositum
- Sistema linfático: Tonsilla compositum
- Función tiroidea: Thyreoidea compositum
- Función cerebral: Cerebrum compositum
- En piel: Cutis compositum
- Sistema de defensa: Pulsatilla compositum/ Echinacea compositum
- Función ovárica: Ovaricum compositum
- Función testicular: Testis compositum

- Circulación: Placenta compositum

El apoyo celular y orgánico es esencial en el tratamiento de las enfermedades crónicas y en las pautas terapéuticas de las enfermedades degenerativas.

#### **2.4.2 Medicamentos bioreguladores.**

Los medicamentos bioreguladores se presentan en distintas formas de administración: Soluciones inyectables, gotas, gotas nasales, supositorios, comprimidos y pomadas. Existen dos tipos de medicamentos bioreguladores: Unitarios y compuestos.

**Medicamentos simples o unitarios:** La medicina bioreguladora salvo en casos en que la indicación resulte obvia, raramente precisa de medicamentos homeopáticos simples o unitarios en potencias individuales. Estos medicamentos unitarios se administran en homeopatía clásica conforme al principio de similitud. En Medicina Bioreguladora estos medicamentos unitarios están disponibles en injeel, organopreparados-suis y nosodes.

a) Injeel: Son medicamentos homeopáticos unitarios en acordes de potencias, es decir que contiene varias potencias de un mismo medicamento. Se designan con el nombre del medicamento seguido del sufijo “injeel”, están disponibles en ampollas, contienen potencias (diluciones) altas y muy altas para atenuar las posibles reacciones de “agravación inicial”. La mayoría de los injeel contienen como potencia básica la D 10 o D12, a las que se le añade a partes iguales la D30 y la D 200. Con la administración de acordes de potencias se actúa en los diferentes niveles jerárquicos del organismo. Las potencias bajas poseen organotropismos, las potencias medias tienen tropismo funcional y con la ayuda de potencias altas se actúa a nivel “informativo” o “mental”. El principio en el que se basan los acordes de potencias consiste en que las reacciones farmacológicas inducidas por potencias más bajas, son atenuadas y suprimidas con la administración simultánea de las potencias más altas (efecto inverso de las potencias altas). Ej:Graphites-Injeel, Fucus vesiculosus-Injeel.....

b) Organopreparados-Suis: Están compuestos de tejidos orgánicos elaborados homeopáticamente, atenuados y potenciados, según la norma 42 de la Farmacopea Homeopática Alemana de 1978 (HAB 1), procedentes de cerdos sanos. Respecto a su mecanismo de acción estos organopreparados se pueden caracterizar como medicamentos organoespecíficos con propiedades estimulantes, se basa en el órganotropismo de las sustancias o estimulantes contenidos en los mismos<sup>158, 159</sup>. Están indicados preferentemente en enfermedades crónicas de las fases celulares. Por tanto, presentan una excelente posibilidad de reactivación de funciones orgánicas, especialmente en pacientes mayores. Estos medicamentos se utilizan según el principio de similitud, es decir, se administra el organopreparado correspondiente al órgano objeto de tratamiento. Ej.: Hepar suis-Injeel, Cutis suis-Injeel, Placenta suis-Injeel.

c) Nosodes: Son agentes patógenos cuya virulencia o toxicidad ha sido eliminada como resultado de su preparación homeopática, pero la información que transporta llega íntegra a los mecanismos inmunológicos de reconocimiento, posibilitando de este modo las estimulaciones curativas correspondientes. Se fabrican según un proceso técnico homeopático, a partir de órganos o de componentes corporales con alteraciones patológicas, tanto de origen humano como animal, así como de microorganismos muertos procedentes de cultivos, de fluidos corporales que contienen agentes patógenos como, por ejemplo, sangre, líquido cefalorraquídeo o líquido de punción. La identificación de la materia prima se documenta en un protocolo mediante diagnóstico del material realizado por un médico especialista o por los resultados también, dado el caso, por los certificados entregados por los proveedores de bacterias y de virus. La HAB (Farmacopea Homeopática Alemana) establece la esterilización previa de la materia prima utilizada para la fabricación de los nosodes, antes de proceder a su fabricación, debiendo cumplir el control de esterilidad conforme a la Farmacopea Alemana (DAB 10). Sólo si cumple dichos requisitos previos pueden continuar el proceso de fabricación homeopática. Los nosodes se pueden administrar en función de la similitud sintomática o anmnésica (ley de similitud) o al finalizar o después de superar una enfermedad aguada previa. Ej: Streptococcus haemolyticus-Injeel.

**Medicamentos bioreguladores compuestos:** Estos contienen diversas sustancias individuales potenciadas (diluidas y dinamizadas), en potencias (diluciones) desde bajas a altas. Estos se presentan en Especialidades, Medicamentos Homaccord y Medicamentos Compositum.

a) Especialidades: Están formados por diferentes sustancias individuales potenciadas; se presentan en diferentes formas farmacéuticas comprimidos generalmente, gotas-spray, pomadas, jarabes, etc....Ej: Traumeel, Engystol, Lymphomyosot

b) Medicamentos Homaccord: Estos son medicamentos bioreguladores que contienen varias sustancias activas en acordes de potencias. Normalmente, una potencia baja se combina con una potencia media y alta. La razón de esta combinación de potencias está en los casi 100 años de experiencia terapéutica, debido a la cual la administración simultanea de potencias bajas, medias y altas reduce la aparición de posibles reacciones de agravación inicial. Como se sabe, las reacciones de agravación inicial se producen sobre todo con potencias altas administradas individualmente. Esta asociación de varias sustancias activas en acordes de potencias (multipotencias) es especialmente adecuada, entre otras indicaciones para tratamientos de enfermedades crónicas. Los Homaccord se presentan en forma de gotas orales y algunos, además, en forma de ampollas. En la forma de ampollas, las diluciones más bajas de cada componente son 2 o 3 grados más altas que en la forma de gotas. Esta mezcla de diluciones altas amortiguan posibles reacciones al principio del tratamiento y, por ello, es más raro observar el efecto conocido como agravación inicial. Ej: Berberis-Homaccord, Nux vomica-Homaccord.

c) Medicamentos Compositum: Estos asocian diversos agentes homeopáticos clásicos unitarios, catalizadores intermediarios, organopreparados "suis", y en ciertos casos, medicamentos alopáticos homeopatizados. Hace ya 100 años, el farmacólogo alemán Dr. Schluz fue capaz de verificar repetidamente el efecto bifásico de sustancias activas en sus experimentos. Esto significa que, en determinadas dosis, una sustancia posee una toxicidad que pierde después de su dilución (potenciación). No obstante, si se potencia a partir de la D8 y superiores, se constata un efecto de

estimulación que es prácticamente inverso al efecto toxico original. En publicaciones recientes se describen este efecto inverso <sup>160, 161</sup>. Debido a la variedad de sustancias incluidas en los medicamentos bioreguladores “compositum”, se obtiene un amplio y profundo efecto terapéutico. Este efecto se basa en los diferentes puntos de acción sobre los que actúa cada componente. Ej: Mucosa compositum, Echinacea compositum.

### **2.4.3 La toma de medicina bioreguladora.**

En principio, la mayoría de los medicamentos bioreguladores se pueden utilizar de dos formas diferentes en función del tipo de enfermedad; tratamiento de enfermedades agudas o afecciones de presentación súbita o tratamiento a largo plazo en enfermedades crónicas. Para el tratamiento de las enfermedades agudas se administrarán dosis frecuentes; en general puede comenzarse con un comprimido o diez gotas cada 15 minutos durante un periodo máximo de 2 horas, mientras que los inyectables indicados para casos agudos se administraran al principio diariamente, aunque en procesos patológicos de especial gravedad puede ser necesaria su administración hasta 3 veces al día.

Como regla general, cuanto mayor sea la gravedad e intensidad de las afecciones, mayor será también la frecuencia de administración, la cual se reducirá progresivamente conforme se obtenga la mejoría. Para el tratamiento a largo plazo de las enfermedades crónicas, la dosis de los medicamentos de administración oral es, en general, de 1 comprimido o 10 gotas 3 veces al día. Las soluciones inyectables, en general se administran 1-2 veces por semana, dosificación también recomendada para el tratamiento de mantenimiento de las enfermedades agudas.

Todas estas normas son de carácter general y orientativo, cada terapeuta luego instaure para cada caso pautas de dosificación de la forma más individualizada posible, no sólo considera la gravedad del proceso patológico, sino también las características constitucionales y el estado reactivo de cada paciente.

Los comprimidos se toman dejándolos disolver lentamente en la boca. Para su administración en lactantes y niños se pueden mezclar con un poco de agua.

Las gotas deberán tomarse con una pequeña cantidad de líquido, manteniendo la solución resultante unos instantes en la boca antes de ingerirla, para mejorar su absorción y, por consiguiente su efectividad.

#### **2.4.4 La medicina bioreguladora como Ciencia.**

Según la doctora Carlota Hernández el objetivo de la medicina bioreguladora es ayudar a que un organismo enfermo se recupere mediante la activación de su propio mecanismo de defensa. "Con esta terapia no tratamos los síntomas generados por la acumulación de toxinas, ni suplimos la función de los órganos encargados de su neutralización y eliminación, sino que estimulamos la capacidad innata que nuestro cuerpo tiene de desintoxicar y drenar las sustancias responsables de los síntomas". Es una alternativa eficaz a la tradicional cuando el paciente no puede o no quiere recibir tratamiento alopático clásico y en aquellos casos donde la medicina tradicional no ofrece una alternativa terapéutica a los profesionales de la salud<sup>162</sup>.

En relación a las patologías que pueden ser tratadas con esta terapia complementaria, la doctora sostiene que son muchas. Sin embargo, añade que cobra especial importancia en ciertos problemas donde la medicina clásica sólo cuenta con tratamientos que mejoran los síntomas, pero no contribuyen a la recuperación funcional del tejido u órgano dañado. "Desde mi experiencia, la medicina biorreguladora se consolida como una herramienta altamente eficaz y por tanto muy valiosa para estimular la regeneración y con ello restaurar el normal funcionamiento de las estructuras dañadas durante el proceso de enfermedad", afirma Carlota Hernández. Por otro lado, no se recurre a ella cuando por deseo del paciente o por indicación médica, la patología que se esté tratando requiera una solución en un breve plazo.

Las contraindicaciones o efectos secundarios no deseados de la medicina biorreguladora son muy escasos, por lo que funciona especialmente bien en los



pacientes más sensibles como niños y ancianos. Respecto a las condiciones que debe reunir un paciente para ser tratado con ella, la especialista asegura que sólo debe ser una: comprender y aceptar este tipo de terapias complementarias, que casi siempre son más largas y requieren de un mayor compromiso del afectado para que sean exitosas.

La Medicina Biorreguladora es un concepto médico que representa un puente entre la homeopatía y la medicina convencional<sup>163</sup>. Así, partiendo de las experiencias terapéuticas de la homeopatía clásica e incorporando a la misma los avances de las ciencias médicas, la Medicina Biorreguladora ha introducido medicamentos de nuevo desarrollo, avalados por numerosos estudios clínicos, capaces de ofrecer soluciones terapéuticas eficaces y seguras<sup>164, 165, 166</sup>. Entre ellos se encuentra un estudio donde se pone de manifiesto las propiedades antiinflamatorias del Lymphomyosot®; presenta efectos antioxidantes e inmunomodulación dosis dependiente<sup>167</sup>. En otro de los estudios publicados se presenta una serie de casos donde se demuestra la eficacia del Traumeel® inyectado para el tratamiento del dolor en pacientes que han sufrido un cáncer de pecho<sup>168</sup>. Otro estudio publicado pone de manifiesto que Traumeel® tiene una eficacia similar a los AINE en la reducción de los síntomas de la inflamación, la aceleración de recuperación y la mejoría de la movilidad, con un perfil favorable de seguridad. Aunque están en proceso actividades de investigación y desarrollo para ampliar los datos clínicos sobre Traumeel® en las lesiones musculoesqueléticas agudas y determinar mejor sus efectos beneficiosos, la información de la que se dispone actualmente sugiere que Traumeel® puede considerarse como un agente antiinflamatorio al menos tan eficaz y mejor tolerado que los AINE<sup>169</sup>.

## **2.5. CONOCIMIENTO Y HOMEOPATÍA.**

Se detecta en las oficinas de farmacia que a menudo, aunque vivimos un momento en que la información sobre temas de salud bombardea al consumidor desde todos los medios de comunicación, está no siempre es de buena calidad y fiable, lo que genera a menudo desinformación, información errónea y mitos que conducen frecuentemente a un uso poco racional de los recursos que el paciente tiene a su

alcance para cuidar su salud, lo que lleva a la siguiente reflexión ¿conocen de la existencia de la homeopatía?. Se lleva a cabo una búsqueda sobre el conocimiento y homeopatía en España. Nos encontramos con distintos estudios y comunicaciones a congresos, planteados desde diferentes puntos de vista.

En 2010, Arriaga y Gil y col.<sup>170, 171, 172, 173</sup> llevan a cabo el estudio FxH2010 : motivos de consulta y usuarios de homeopatía en la oficina de farmacia. Este estudio surge porque en los últimos años se había hecho patente el interés social por la homeopatía, por lo que en las oficinas de farmacia se ha incrementado las ventas en medicamentos homeopáticos. Esta situación ha llevado a realizar un estudio por parte de diversas oficinas de farmacia con un/a farmacéutico/a especialista en homeopatía para hacer una radiografía del perfil del usuario tipo y de las patologías tratadas con mayor asiduidad en estas oficinas de farmacia.

Este estudio se realizó por 7 oficinas de farmacia especializadas en homeopatía, durante los meses de abril y mayo 2010, la muestra total evaluada fue de 1350 dispensaciones, se pretendía ver el perfil de usuario tipo, las patologías más tratadas en oficina de farmacia mediante la recogida de datos en una tabla estandarizada, en formato Excel. Los datos a tener en cuenta fueron la edad, el sexo y la patología tratada. Los resultados muestran que el 67% del total de los usuarios son mujeres, frente a un 33% de hombres. Con respecto a la edad, el grupo mayoritario es el de 35 a 65 años, con un 46% del total, siendo el grupo de 18 a 34 años el segundo en importancia con un 23%. Las patologías tratadas más importantes han sido los trastornos respiratorios (alergias en su gran mayoría) y anímicos (ansiedad, stress), con un 32 y un 20% respectivamente. Hay que tener en cuenta que el tipo de usuario de la oficina de farmacia corresponde a una mujer de entre 35 y 65 años.

Debido a la estacionalidad de la alergia no podemos considerar los problemas respiratorios como los más típicamente tratados, pero sí es importante el uso que se hace de la homeopatía para tratar aspectos anímicos.

Entre 2010 y 2011 las vocalías de Plantas Medicinales y Homeopatía<sup>174</sup> de los colegios de A Coruña, Asturias, Barcelona, Madrid, Murcia, Tarragona y Sevilla, comenzaron a unir fuerzas para realizar un estudio piloto con el objetivo de averiguar

el grado de conocimiento que sobre la homeopatía tienen los usuarios de las oficinas de farmacia. También en este estudio pareció interesante conocer sus fuentes de información, si identifican la farmacia como centro de salud válido para obtener información acerca del uso de homeopatía y el grado de confianza que tiene sobre su eficacia. Este estudio fue presentado en el transcurso de Infarma 2011.

Los datos se obtuvieron mediante encuesta realizada de forma aleatoria, en febrero del presente año, a población general adulta (520 usuarios mayores de 18 años), reclutados en farmacias voluntarias. Se obtienen los siguientes resultados:

- *Consumo de homeopatía y confianza en su eficacia.* Un 53% de los encuestados declararon tomar o haber tomado alguna vez medicamentos homeopáticos, y un 60% consideró que la homeopatía era eficaz. El 31% de los que han tomado medicamentos homeopáticos declaran haberlo hecho por prescripción médica, un 39% recomendación farmacéutica y un 13% en automedicación.
- *Grado, calidad de conocimiento y fuentes de información.* Un 86% de los encuestados declararon saber lo que era la homeopatía y un 74,41% mostraron interés por conocer más. Al solicitarles si podían citar algún medicamento homeopático, se citaron correctamente 61 medicamentos simples (sin indicación específica) y 42 especialidades de laboratorios. Aunque, como en el caso de la fitoterapia se detectaron muchas confusiones principalmente con fitoterapia, flores de Bach, oligoterapia y complementos alimenticios (probióticos, própolis). Como fuentes de información principalmente citados los farmacéuticos (33%), los familiares y amigos (31%) y los médicos (19%) destacan por delante de los medios de comunicación (15%).
- *Confianza en el farmacéutico:* El 87% de los encuestados considera al farmacéutico como profesional de la salud adecuado para que le informe. La mayoría de los que se tratan con homeopatía no comentan con médicos no homeópatas sus tratamientos aunque un alto porcentaje lo comenta en su farmacia.

Entre 2010 y 2011 se lleva a cabo el primer estudio sociológico sobre conocimiento y uso de la homeopatía<sup>175</sup>. Se realizó mediante cuestionario online auto administrado a través de Panel de Netquest, la población de estudio fue de 18 a 65 años y se recogieron 3344 encuestas. Para segmentar los resultados se tuvieron en cuenta cuotas por edad, sexo y CCAA. Para datos globales de la muestra, este tamaño conlleva un margen de error de  $\pm 1,7$  en las condiciones más desfavorables  $p=q=0,5$  y para un nivel de confianza de 95%.

Las comunidades autónomas con mayor conocimiento espontáneo de esta terapéutica coinciden con aquellas que cuentan con una tradición homeopática importante. Así, se observa que el 94% de las personas entrevistadas en Cataluña, Navarra, Murcia y País Vasco y un 93% en Madrid afirma conocer la Homeopatía, mientras que en otras, como Andalucía y Castilla- La Mancha, el porcentaje de personas a las que le suena la palabra Homeopatía disminuye hasta 10 puntos (86% y 84%, respectivamente). Conviene resaltar, además, que dos tercios de la población (75%) que identifica esta terapéutica la relaciona con un tratamiento médico natural, mientras que únicamente un 5% la confunden con una enfermedad. Las vías de conocimiento más habitual entre los entrevistados es a través de amigos, conocidos y familiares, ya que más de la mitad de ellos ha sabido por primera vez de estos tratamientos a través de la recomendación de otros usuarios. Conviene subrayar, sin embargo, que a medida que avanza la edad del paciente aumenta su conocimiento de la Homeopatía a través de la recomendación de farmacéuticos y médicos, ya sean de la Seguridad Social, seguro privado o médicos homeópatas. Así es que más del 25 % de los mayores de 60 años conoce la Homeopatía a través de médicos y farmacéuticos. En este conocimiento a través de los profesionales sanitarios destaca Murcia con un 28% por encima de todas las comunidades autónomas.

Una vez identificado el conocimiento de la Homeopatía, el estudio ha pretendido revelar cuál es el perfil de aquellas personas que, además de conocerlo. Utilizan este método terapéutico para aliviar y tratar sus enfermedades.

Para ello se ha clasificado a los conocedores “no usuarios”, “antiguos usuarios” y “usuarios”, y éstos a su vez usuarios ocasionales y regulares. De esta forma, cabe

destacar que un 33% del total de la población entrevistada ha utilizado Homeopatía en alguna ocasión y un 27% lo hace regular u ocasionalmente.

En cuanto al perfil de usuario de Homeopatía, el estudio revela que la mujer utiliza más que el hombre, especialmente entre los 30 y 50 años. Por comunidades autónomas, Navarra, Murcia, Aragón, Canarias y País Vasco son las que más utilizan ocasional o regularmente los medicamentos homeopáticos, mientras que Galicia y Cantabria registran el mayor número de no usuarios.

El estudio ha pretendido conocer también cuales son los motivos de los no usuarios de la Homeopatía. Llama la atención que la causa que alega el 35% de los mismos es que no lo ha necesitado por tener buena salud y el 33% por desconocimiento de la terapia, mientras que sólo un 17% argumenta no utilizarla por falta de confianza. De la misma manera, se ha querido saber los motivos de abandono de estos tratamientos, revelándose así que el 49% ya no lo necesita.

Por otra parte, los principales motivos para utilizar tratamientos homeopáticos es que son saludables y no tienen efectos secundarios. Segmentando por edades se observa como a partir de los 60 años crece la proporción de hombres que no utilizan la Homeopatía por desconocimiento; la misma tendencia se muestra en mujeres, pero en menor medida. Casi la mitad de estas usan estos tratamientos no por falta de confianza sino porque su médico no se los ha prescrito todavía. Antiguos usuarios: Aunque han utilizado Homeopatía en alguna ocasión para aliviar o tratar alguna afección, el 17% de los usuarios ha dejado de utilizarla, la mitad de ellos porque ya no la necesitaban.

Además en este estudio se averigua si los usuarios utilizan Homeopatía cada vez que están enfermos, sólo para ciertas enfermedades o bien para prevenirlas, ha sido uno de los objetivos del presente estudio. Así, han relevado que la gran mayoría de los usuarios utilizan este método terapéutico para ciertas enfermedades. De hecho, usuarios de algunas comunidades autónomas, como Cantabria o La Rioja, utilizan Homeopatía exclusivamente para algunas afecciones, mientras que los extremeños son los que más lo hacen cada vez que están enfermos. Las enfermedades para las que más se utiliza la Homeopatía son, según sus usuarios, gripe, resfriados o tos. Llama la

atención, además, que prácticamente la totalidad utilizan Homeopatía para todos los miembros de su familia. Según el estudio los usuarios regulares utilizan Homeopatía en mayor proporción para todos los miembros de la familia y los usuarios ocasionales lo hacen más para ellos o para hijos.

El 25% de los hombres de entre 40 y 49 años afirman que todos los miembros de su familia utilizan Homeopatía. Por otro lado, una de cada tres de las mujeres de entre 50 y 59 años señala que la utilizan para aliviar afecciones de sus hijos.

Según el estudio las enfermedades para las que utilizan o han utilizado la homeopatía son desde patologías agudas (gripe, diarrea.....) como crónicas o de difícil tratamiento (alergias, dermatitis.....) e incluso como complemento de cuidados paliativos, siendo más de la mitad de los usuarios lo utilizan para el tratamiento de la gripe, resfriados, tos o dolor de garganta, siendo las mujeres las que más lo hacen.

Los usuarios más jóvenes, aquellos entre 18 y 39 años, son los que más utilizan la Homeopatía para el tratamiento de gripes y resfriados, mientras que la ansiedad, el insomnio o el estrés, así como el aumento de las defensas adquieren especial relevancia entre los 50 y 59 años. La gran mayoría de usuarios de la Homeopatía se encuentran satisfechos o muy satisfechos con los resultados obtenidos con los tratamientos homeopáticos, siendo las mujeres de más de 60 años las que más satisfechas se sienten con este método terapéutico. Tanto es así que el 87% de los usuarios recomienda a familia y amigos su utilización para tratar diferentes afecciones.

Llama la atención, además, que más del 60% de los antiguos usuarios también aconsejan su uso. Y es que estos tratamientos son, según los entrevistados, seguros eficaces, aptos para todo tipo de pacientes, compatibles con otros medicamentos, rápidos y preventivos. Señalan, asimismo, su utilidad en el tratamiento de ansiedad y depresión; gripe y resfriados; alergia o afecciones del sistema digestivo.

La alta proporción de usuarios satisfechos con los resultados obtenidos gracias a estos tratamientos, asciende hasta el 99% en el caso de los usuarios regulares y el 85% en los ocasionales. Incluso los antiguos usuarios valoran positivamente estos

tratamientos homeopáticos: destaca que más de la mitad de ellos se muestra satisfecho con sus resultados a pesar de haber dejado de utilizarlos. En general, son las mujeres las que se muestran más satisfechas con los tratamientos homeopáticos, aunque son las de entre 18-29 años y las mayores de 60 las que señalan mayor satisfacción. Cantabria y Galicia son, por su parte, las comunidades autónomas en las que los usuarios tienen un mayor nivel de satisfacción.

Más del 75% de los conocedores afirma que los tratamientos homeopáticos son seguros, sin efectos secundarios y aptos para todo tipo de pacientes, incluso embarazadas y niños. Es muy curioso que aunque un 60% afirma conocer algún medicamento homeopático sólo el 19% recuerda el nombre de alguno. Los medicamentos homeopáticos más recordados de forma espontánea son Arnica, Belladonna y Oscilloccocinun.

En su última parte el estudio revela que el 66% de los entrevistados, sean o no usuarios de medicamentos homeopáticos, les gustaría recibir más información sobre Homeopatía.

## **2.6. LEGISLACIÓN EN HOMEOPATÍA.**

La homeopatía es aceptada en algunos países, como complemento de la atención médica moderna, y frecuentemente al lado de otras prácticas de sanación. Además de los titulados en homeopatía, algunos médicos aplican también terapias homeopáticas. Sin embargo, la homeopatía ha sido rechazada y clasificada como pseudociencia por la mayoría de los científicos y de la clase médica de los Estados Unidos y Europa Occidental, ya que consideran que sus efectos se deben únicamente al efecto placebo, que puede suscitarse por cualquier práctica que reciba confianza del paciente. No obstante, existe un amplio mercado de tratamientos homeopáticos en parte de Europa y en algunos otros países, como la India, Argentina y México. En Francia la homeopatía y otras formas de medicina alternativa son cubiertas parcialmente por la seguridad social. En la legislación europea, a diferencia del resto

de fármacos, la aprobación no depende de que hayan demostrado su eficacia en ensayos clínicos, sino sólo de su inocuidad.

En España, el 14 de diciembre de 2009 la Organización Médica Colegial de España aprobó en Asamblea el reconocimiento de la homeopatía como «acto médico», con el objetivo de que se regule su práctica, evitar que sea llevada a cabo por individuos sin formación apropiada y que esta quede restringida a personal y centros cualificados y acreditados<sup>176</sup>.

Los medicamentos homeopáticos tienen una legislación precisa y concreta para su autorización y registro en las Agencias Nacionales de Medicamentos, de cualquiera de los Estados miembros de la Unión Europea, en cumplimiento de Directivas al efecto, la primera en 1992 (Directiva 92/73/CEE del Consejo)<sup>177</sup>. En España, las primeras legislaciones fue la Ley 25/1990 del medicamento (artículo 54 y Disposición adicional 4ª)<sup>178</sup>, y el Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial<sup>179</sup>. Posteriormente a nivel europeo se realizan unas modificaciones reflejadas en la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de Marzo<sup>180</sup>. Estas modificaciones han sido transpuestas a nuestra legislación nacional en la Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la Ley 29/2006, ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios<sup>181</sup>, y el nuevo Real Decreto de registro y autorización de medicamentos, el RD 1345/2007 del 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente<sup>182</sup>. En ellos están incluidos los medicamentos homeopáticos.

En Abril de 2012, se autorizan doce diluciones de *Lycompodium* (licopodio) de laboratorios DHU <sup>183,184</sup> que se aprobaron por procedimiento centralizado europeo y que son los primeros en acogerse al RD 1345/2007. El resto de medicamentos homeopáticos comercializados en España se acogen<sup>185</sup> a la disposición transitoria segunda del RD 2208/1994, se espera que próximamente los expedientes sean revisados para adaptarlos al RD 1345/2007.



En Diciembre 2013, el Ministerio de Sanidad publicó un borrador de una orden ministerial<sup>186</sup> por el que se determinan los requisitos mínimos y el procedimiento para que los titulares de medicamentos homeopáticos afectados por la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, comuniquen a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

La memoria descriptiva de la nueva legislación, que da cobertura legal a los medicamentos homeopáticos tras años de reivindicaciones por parte del sector, explica que los cerca de 19.000 productos homeopáticos comercializados actualmente en España lo están al amparo de una disposición transitoria segunda publicada en un Real Decreto de 1994 (RD 2208/1994), citada anteriormente. Esta ha permitido que los medicamentos homeopáticos que estuvieran ya comercializados en España pudieran mantener su situación provisionalmente a la espera de una regulación específica que debería de haber llegado seis meses después. Sin embargo, dicha regulación no llegó nunca. Se presentaron más de 19.000 solicitudes de registro en Sanidad, “que hasta el momento no han sido evaluadas ni resueltas”.

La nueva orden, que somete ahora sanidad a consulta pública, explicaba que a partir de esta orden se establece que una vez realizada la comunicación de adecuación, los titulares de los medicamentos homeopáticos objeto de la misma deberán solicitar la autorización de comercialización para éstos, de la forma siguiente:

- a) De acuerdo con el procedimiento general de autorización y registro de los medicamentos, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática, cuando se trate de medicamentos homeopáticos que reivindiquen indicación terapéutica.
- b) Mediante el procedimiento de autorización y registro simplificado, cuando se trate de medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica. La instauración de este tipo de procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos que se comercialicen sin indicación terapéutica y en

una forma farmacéutica y dosificación es debido a que no presentan riesgo alguno para el paciente, todo ello dada sus especiales características como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos.

Los medicamentos comercializados al amparo de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, para los cuales no se hubiera comunicado la intención de adecuarse al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4, no podrán seguir siendo comercializados en España.

Además, el titular de estos medicamentos cuya intención de adecuación no hubiera sido comunicada deberá proceder a su retirada del mercado.



### ***3. OBJETIVOS***



### **3.1 OBJETIVO PRINCIPAL:**

En primer lugar, como objetivo fundamental de esta investigación se pretende obtener información sobre el uso de la homeopatía y medicina bioreguladora por el paciente Español y el conocimiento que tiene de la misma.

### **3.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS:**

En segundo lugar, utilizando un cuestionario validado sobre el conocimiento de los pacientes de su mediación y adaptándolo al uso y conocimiento de la medicación homeopática y bioreguladora, se pretende:

1. Estudiar de forma empírica el uso que se hace de la medicina homeopática y bioreguladora y la población que la utiliza.
2. Evaluar el grado de conocimiento de los distintos aspectos relacionados con la toma de medicación homeopática y bioreguladora.
3. Determinar cómo afectan diversos factores al grado de conocimiento del paciente sobre medicina homeopática y bioreguladora.
4. Conocer que información recibe el paciente de los medicamentos homeopáticos y medicina bioreguladora, según el etiquetado y el prospecto de los mismos; con el fin de poder proporcionar atención farmacéutica en homeopatía y medicina bioreguladora, estudiando el diseño de posibles protocolos de actuación.
5. Estudio y evaluación cualitativa de posibles contraindicaciones y advertencias especiales, descritas en etiquetados y prospectos de algunos medicamentos homeopáticos y bioreguladores.



## ***4. MATERIAL Y MÉTODOS***





#### **4.1. PRIMERA PARTE DEL ESTUDIO.**

En esta primera parte del estudio donde el objetivo es determinar el grado de conocimiento del paciente sobre medicación homeopática y medicina bioreguladora, se lleva a cabo un estudio observacional descriptivo transversal de las observaciones muestrales.

##### **4.1.1 Población objetivo.**

La población que pretendemos investigar son los pacientes que acuden a la oficina de farmacia para demandar un medicamento homeopático o bioregulador en gran parte del territorio nacional.

##### **4.1.2 Prueba piloto.**

Durante los meses de Diciembre 2012 a Marzo 2013 tomamos una **muestra piloto** en cuatro farmacias de la Comunidad de Madrid. El universo poblacional sobre el que se seleccionó la muestra en el estudio piloto, eran todos aquellos pacientes que acudían a las cuatro oficinas de farmacia participantes, que demandaran un medicamento homeopático o bioregulador para uso propio o para alguien que estuviera a su cuidado (fuera el cuidador o cuidadora).

Se excluyen de la realización del cuestionario a aquellos pacientes con dificultad de comunicación física, psicológica o lingüística, así como aquellos demandantes de medicina homeopática o bioreguladora que sean para terceras personas que no están a su cargo, es decir que ellos no son los cuidadores.

También fueron excluidos aquellos que ya hubieran participado. Se entiende por cuidador aquella persona que se responsabiliza de la adquisición y administración de la medicación a un paciente dependiente, sea familiar o no.

Se emplea el cuestionario validado “Conocimiento del paciente sobre medicación” de la Dra. Pilar García Delgado (previa petición del uso del cuestionario). A continuación

se realizó una adaptación del mismo para medicina homeopática y bioreguladora, obteniendo así el correspondiente cuestionario “Conocimiento del paciente sobre medicamento homeopático y bioregulador” (Anexo I).

Se elaboraron también las correspondientes normas para la cumplimentación del cuestionario “Normas de cumplimentación y evaluación del cuestionario” (Anexo II).

Este cuestionario se cumplimentó por personal cualificado de la farmacia realizando un solo cuestionario por paciente y medicamento homeopático y bioregulador, Se diseñó además una plantilla muestral (Anexo III) donde se recogía el número de pacientes a los que se les ofreció el estudio y cuales aceptaron participar y cuáles no.

Los pasos que se siguieron para la adecuada cumplimentación del cuestionario fueron:

- Presentación del proyecto de investigación al paciente seleccionado y petición de conformidad para participar en el estudio.
- Lectura literal de las preguntas del cuestionario por parte del entrevistador y transcripción de las respuestas dadas por los pacientes que acudieron a las diferentes farmacias en el periodo de estudio, realizando una única entrevista por paciente.

#### **4.1.3 Análisis descriptivo de la información proporcionada en la muestra piloto.**

Con el fin de tener alguna información previa y poder conocer alguna característica básica sobre la población que se pretendía investigar se analizó la información recogida en los cuestionarios de la muestra piloto, obteniendo estimadores de algunas características muestrales, necesarios para determinar el tamaño total de la muestra que necesitamos para trabajar con unos errores de muestreo aceptables, en torno al 4% o 5% y un nivel de confianza del 95%, llegando a obtener un tamaño de muestra aproximado de 550 pacientes.

#### **4.1.4 Diseño y obtención de la muestra general.**

El tamaño total de la muestra se ha seleccionado en las farmacias de aquellas Comunidades Autónomas en las cuales había alumnos realizando sus prácticas tuteladas. Se ha tenido en cuenta el mantenimiento de las diferentes cotas de las características poblacionales que fueron muy parecidas a las obtenidas en la muestra. Características que ya se habían observado en la muestra piloto.

Concretamente, se entrevistaron a 809 personas, pero sólo aceptaron participar 542, este ha sido el tamaño de muestra que hemos utilizado y que cumple con los requisitos exigidos.

a) Criterios de inclusión:

- Pacientes o cuidadores que acuden a la farmacia solicitando un medicamento homeopático o bioregulador (con o sin receta médica) para uso propio o para alguien que está a su cuidado. Puntualizamos que en todo el estudio vamos a emplear la terminología de pacientes haciendo referencia al usuario que acude a la farmacia en busca de la medicación para su uso propio o como cuidador y que participan en el estudio.

b) Criterios de exclusión:

- Pacientes con dificultades de comunicación, físicas, psicológicas o lingüísticas.
- Usuarios de la farmacia que acudan a retirar un medicamento para una tercera persona (diferente a un cuidador).

#### **4.1.5 El cuestionario: Recogida de datos.**

El cuestionario consta de una primera parte sobre información general que se recoge al principio y algunas preguntas generales sobre el nombre del medicamento, fecha de inicio del tratamiento y número de medicamentos homeopáticos y bioreguladores que toma. Además, se incluyen once preguntas de respuesta abierta referentes al

medicamento homeopático o bioregulador, dos preguntas de respuesta abierta y cuatro preguntas adicionales sobre las características sociodemográficas (Anexo I).

La cumplimentación de los cuestionarios y recogida de datos del estudio se realizó en dos turnos; el primer turno durante los meses de Abril 2013 a Septiembre 2013 y el segundo turno durante los meses de Octubre 2013 a Marzo 2014, por 30 estudiantes de farmacia de quinto curso de la Facultad de Farmacia de Alfonso X el Sabio. Estos periodos de tiempo coincidían con su estancia de prácticas tuteladas en las oficinas de farmacia.

Los alumnos participantes fueron adecuadamente formados en homeopatía y medicina bioreguladora y posteriormente en todo el proyecto de investigación, en el que iban participar siendo los entrevistadores del estudio. Se les impartió una charla formativa el día 21 de Marzo del 2013. Se adjunta la correspondiente presentación (Anexo IV). Se les formo sobre el cuestionario y la forma de realizar la entrevista, así como la correcta cumplimentación “Normas para la cumplimentación del cuestionario” (Anexo II) y “Evaluación del cuestionario” (Anexo V). Posteriormente se envió toda la información a los alumnos por email (Anexo VI) y se fueron respondiendo por email y por teléfono todas las dudas que pudieron ir surgiendo.

#### ***4.1.5.1. Depuración, codificación y evaluación de cuestionarios.***

Una vez cumplimentado el cuestionario, el entrevistador individualmente procederá a su revisión, depuración y codificación de todas las preguntas según la “Plantilla de codificación de datos” (Anexo VII). Esta plantilla consta de dos partes: En la primera parte se recogen todas las preguntas referentes a variables independientes, siendo todas salvo las indicadas del número 1 al 11, que corresponden a la segunda parte de la plantilla referente a la evaluación del conocimiento, que se hace siguiendo las “Normas de cumplimentación del cuestionario” (Anexo II).

La información de referencia que se debe de tener en cuenta por los entrevistadores para una correcta evaluación de los cuestionarios es la siguiente:

- La receta médica, siempre que el entrevistador disponga de ella en el momento de la entrevista al paciente, comprobando que es correcta y está bien cumplimentada, entonces procederá a fotocopiarla omitiendo siempre los datos personales del paciente o copiar en el margen del cuestionario los aspectos de información del medicamento homeopático registrados en la receta; posología, pauta y duración del tratamiento.
- El material de acondicionamiento del producto, prospecto y etiquetado, se emplearán para todos aquellos aspectos del medicamento, no recogidos en la receta médica como para los pacientes entrevistados que carecen de receta.
- La materia médica<sup>69</sup>, se puede utilizar como libro de consulta, complementario a todo la demás información de referencia.

Es muy importante y así se les trasladó a los entrevistadores, que para el proceso de evaluación del conocimiento, las preguntas de la una a la once se realizara una evaluación empleado “Normas para la evaluación del cuestionario” (Anexo V).

La evaluación se realizó asignando a cada respuesta, para cada pregunta, la siguiente puntuación en función del grado de concordancia entre la información dada por el paciente y la información de referencia:

- **-1 punto; Información incorrecta:** Cuando la respuesta del paciente no coincide con lo preguntado o cuando la información que posee el paciente es incorrecta o contradictoria (no coincide con la información de referencia).
- **0 puntos; No conoce o desconoce:** Cuando el entrevistado afirma no saber, o verbalmente o mediante para lenguaje. Se asignara esta puntuación directamente cuando aparezca tachada la casilla “NS”.
- **1 punto; Información Insuficiente:** Cuando la respuesta dada por el paciente no es completa, es decir, no asegura que el paciente posea la información necesaria para garantizar un correcto uso del medicamento.
- **2 puntos; Conoce:** Cuando la información dada por el paciente coincide con la información de referencia.

Por tanto, cada paciente obtendrá una puntuación comprendida entre el -1 al 2 para cada pregunta de conocimiento sobre el medicamento homeopático o bioregulador.

***4.1.5.2. Obtención del cómputo final del conocimiento del paciente sobre el medicamento homeopático o bioregulador.***

En el cómputo final del conocimiento total del medicamento homeopático o bioregulador (CPM) cada pregunta puntuara diferente en base a la dimensión o importancia que se le atribuye.

Las preguntas con más peso para el conocimiento del medicamento fueron las correspondientes a la dimensión A “proceso de uso del medicamento homeopático y bioregulador”; que son la posología, la pauta de administración, la duración del tratamiento y la forma de administración (corresponde a las preguntas p.2, p.3, p.4 y p.5 del cuestionario).

La pregunta p.1 sobre indicación del uso junto a la pregunta p.9 sobre la efectividad del medicamento homeopático o bioregulador constituye la dimensión B “objetivo terapéutico del medicamento homeopático y bioregulador”.

En el tercer nivel de importancia tenemos la dimensión C “seguridad del medicamento homeopático y bioregulador”; que son las precauciones, efectos adversos, contraindicaciones e interacciones (corresponden a las preguntas p.6, p.7, p.8 y p.10) y en el cuarto nivel de menor importancia tenemos la conservación de los medicamentos homeopáticos o bioregulador, pregunta p.11, que corresponde a la dimensión D “conservación del medicamento homeopático y bioregulador”.

Es por ello que resulta fundamental la ponderación de las respuestas correctas en función a la pregunta que corresponda.

La ecuación que resuelve la puntuación final en el conocimiento del medicamento (CPM)

$$CPM = \frac{[1,2 \sum P_1^A] + [1,1 \sum P_1^B] + [0,85 \sum P_1^C] + [0,6 \sum P_1^D]}{(1,2 \times 4) + (1,1 \times 2) + (0,85 \times 4) + (0,6)}$$

Donde:

$P_i^X$  = Puntuación obtenida por el paciente para cada pregunta de cada dimensión  $X$ ; siendo:

Dimensión **A “Proceso de uso del medicamento” CPM1**: Posología (p.2) Pauta (p.3), Duración del tratamiento (p.4) y Forma de administración (p.5)

Dimensión **B “Objetivo terapéutico” CPM2**: Indicación (p.1) y Efectividad del tratamiento (p.9).

Dimensión **C “Seguridad del medicamento” CPM3**: Precauciones de uso (p.6) Efectos adversos (p.7), Contraindicaciones (p.8) e Interacciones (p.10).

Dimensión **D “Conservación del medicamento” CPM4**: Conservación (p.11).

La puntuación mínima que se puede obtener es 0. Si el paciente responde a alguna de las cinco primeras preguntas de manera incorrecta, insuficiente o con desconocimiento, es decir, si la puntuación parcial de las preguntas 1 a la 5 es menor que 2, directamente aparece un 0 en el cómputo total, independientemente de las respuestas del resto de preguntas.

Se entiende que el paciente **no conoce** el medicamento homeopático o bioregulador, cuando el paciente no posee la información necesaria para el correcto uso del medicamento, dado que no conoce alguno, o todos los items correspondientes al proceso de uso del medicamento (posología, pauta, forma de administración y duración del tratamiento) o el item correspondiente a la dimensión objetivo terapéutico (la indicación).

$(p1 < 2 \mid p2 < 2 \mid p3 < 2 \mid p4 < 2 \mid p5 < 2)$  **CPM** = 0.

El siguiente punto de corte corresponde al 0.60. Esta puntuación corresponde a la máxima puntuación (2 puntos) en las respuestas de las cinco primeras preguntas (p.1 a p.5) pero el resto de las respuestas de las preguntas (p.6 a p.11) están codificadas



como información incorrecta (-1). Esta puntuación total corresponde a un **conocimiento insuficiente** del medicamento homeopático o bioregulador.

El **conocimiento suficiente** del medicamento homeopático o bioregulador se alcanzara si el paciente obtiene la máxima puntuación en los items correspondientes a las dos dimensiones prioritarias (proceso de uso de la p.2 a la p.5 y objetivo terapéutico p.1 y p.9) y el resto de las puntuaciones parciales sean como mínimo 0 (no conoce), en este caso la puntuación del CPM será 1,27.

Se considera que el **conocimiento optimo** del medicamento homeopático o bioregulador se obtiene si el paciente alcanza la máxima puntuación en las cinco primeras preguntas (p.1 a p.5) y en la p.9 y conoce aunque sea insuficientemente (codificadas con 1 punto) el resto de las preguntas, las correspondiente a la seguridad del medicamento (p.6, p.7, p.8, p.10) y la conservación (p.11); el punto de corte corresponde a una puntuación del CPM de 1,61.

Basándonos en estos criterios, el conocimiento se categoriza en:

- No conoce el medicamento homeopático o bioregulador: 0 puntos.
- Conocimiento Insuficiente del medicamento homeopático o bioregulador: 0,60 a 1,26 puntos.
- Conocimiento Suficiente del medicamento homeopático o bioregulador: 1.27 a 1,60 puntos.
- Conocimiento Óptimo del medicamento homeopático o bioregulador: 1,61 a 2 puntos.

#### **4.1.6 Análisis descriptivo de la población del estudio.**

**4.1.6.1 Clasificación de las farmacias que participan en el estudio:** La información es proporcionada por la farmacia participante y su propia auto clasificación en la plantilla muestral (Anexo III).

a) Según el tipo de farmacia: Se clasifican las farmacias en base a la población que abastecen y su ubicación geográfica

- Farmacia de barrio. Si la mayoría de los pacientes que acuden a la farmacia son habituales, es decir cubre a una población mayoritariamente fija.
- Farmacia rural. Si la farmacia está ubicada en un pueblo.
- Farmacia urbana/paso. Si la mayoría de los pacientes que acuden a la farmacia no son habituales, es decir cubre a una población mayoritariamente de paso.

b) Según el nivel socioeconómico: Se clasifican las farmacias en base al estatus económico de la población que abastece. Se estableció en función del valor por metro cuadrado que referencia el catastro de los locales y las viviendas.

- Nivel socioeconómico bajo. Aquellas farmacias situadas en zonas con valor catastral inferior 1.000 euros/m<sup>2</sup>.
- Nivel socioeconómico medio. Aquellas farmacias situadas en zonas con valor catastral entre 1.000 y 2.000 euros/m<sup>2</sup>.
- Nivel socioeconómico alto. Aquellas farmacias situadas en zonas con valor catastral superior a 3.000 euros/m<sup>2</sup>.

A la hora de codificar los datos se llevan a cabo los siguientes grupos; bajo, bajo/medio, medio, medio/alto y alto, porque en bastantes casos se marcaban dos casillas.

#### ***4.1.6.2 Clasificación de los pacientes participantes en el estudio.***

a) Edad: Número de años de vida del paciente. Medida a través de un ítem abierto situado al final del cuestionario de CPM (Anexo I). Al codificar los datos para el SPSS en el análisis estadístico bivariante se crean los siguientes grupos: partiendo de la

base de que todos los participantes en el estudio tienen que ser mayores de 18 años, de 19 años a 35 años, de 36 a 50 años y más de 50 años.

b) Género: Sexo del paciente, cuyas categorías son: Hombre / Mujer. Medida mediante un ítem cerrado recogido en el del cuestionario de CPM (Anexo I).

c) Actividad Laboral/Profesión: Ocupación actual y remunerada que desempeña el paciente. Categorizada en:

- Amas de casa/jubilados/paro.
- Trabajos manuales no cualificados.
- Trabajos manuales cualificados.
- Administrativos y comerciantes.
- Universitarios.
- Clase dirigente y empresarios.

Se mide a través de un ítem semicerrado del cuestionario de CPM (Anexo I).

d) País de origen/ Nacionalidad: Lugar de nacimiento del paciente. Categorizado en:

- España.
- País europeo miembro de los UE-15 países.
- País europeo ampliación UE-28 países.
- Resto de Europa.
- Latinoamérica.

Se mide a través de un ítem abierto situado al final del cuestionario de CPM. (Anexo I). Al codificar los datos para el SPSS en el análisis estadístico bivalente se reagrupan dejando cuatro grupos: España, Países Europeos de UE-15, resto de Europa y Latinoamérica.

e) Nivel de estudios: Cursos académicos superados por el paciente.. Categorizado en:

- Sin estudios.
- Estudios primarios.
- Estudios secundarios (Bachillerato/ F.P).
- Estudios universitarios (diplomado / licenciado).

Se mide a través de un ítem cerrado situado al final del cuestionario de CPM. (Anexo I).

f) Usuario: La persona que solicita el medicamento homeopático y bioregulador.

- Uso propio. El entrevistado es el consumidor del medicamento homeopático y bioregulador.
- -Cuidador. El consumidor del medicamento homeopático y bioregulador es alguien que está al cuidado del entrevistado.

Se miden con dos preguntas cerradas del cuestionario de CPM: “¿Es para usted este medicamento homeopático? ¿Es para alguien que está a su cuidado?” (Anexo I).

g) Capacidad del paciente de recordar el nombre del medicamento homeopático o bioregulador. Conocimiento del paciente del nombre del medicamento homeopático y bioregulador: Medida a través de una pregunta abierta recogida en el cuestionario de CPM: ¿Cómo se llama este medicamento homeopático? (Anexo I) que será cumplimentada por el estudiante de farmacia (entrevistador) tras la solicitud del medicamento por el paciente cuyas categorías son:

- Conoce el nombre del medicamento. Si el paciente recuerda el nombre del medicamento homeopático y bioregulador.
- No conoce el nombre del medicamento. El paciente no puede repetir el nombre del medicamento homeopático y bioregulador.

h) Importancia del problema de salud: La preocupación que la enfermedad objeto del medicamento homeopático y bioregulador estudiado le provoca al paciente. Se categoriza en:

- Poco.
- Regular.
- Bastante.

Se mide con la pregunta cerrada del cuestionario de CPM: “El problema de salud para el que toma este medicamento homeopático, le preocupa...¿bastante, regular o poco?” (Anexo I).

i) Número de medicamentos homeopáticos o bioreguladores: El número de medicamentos que refiere tomar el paciente en ese momento. Se categoriza en:

- Monoterapia: Un único medicamento.
- Terapia compleja: Más de un medicamento.

Se mide con la pregunta abierta del cuestionario de CPM: “¿Cuántos medicamentos homeopáticos está tomando además de este?” (Anexo I)

j) El prescriptor: El que sugiere o prescribe al paciente que tome el medicamento. Se categoriza en:

- Médico
- Farmacéutico
- Otros profesionales sanitarios
- Automedicación
- Otros: Aquí se incluye de todo, como es internet, bloggers, prensa, recomendación de conocidos y amistades...etc.

Medido mediante una pregunta semi-cerrada del cuestionario de CPM: “¿Quién le dijo que tomara/utilizara este medicamento? El médico. El farmacéutico. Otro.....” (Anexo I).

Al codificar los datos para el SPSS en el análisis estadístico bivariante se reagrupan dejando tres grupos: Médico, farmacéutico y otros.

k) Tiempo de utilización del medicamento. El tiempo que lleva el paciente utilizando el medicamento, sobre el que se está midiendo el conocimiento. Se categorizada en:

- Primera vez
- Poco tiempo
- Uso continuado

**4.1.7 Procesamiento y tratamiento de datos:** Todos los datos de los cuestionarios depurados, se introducen en una hoja Excel por farmacia, donde cada registro es un paciente. A posteriori se introducen todos los datos en SPSS para su correspondiente análisis estadístico, utilizando el IBM SPSS Statistics 19.

**4.1.8 Análisis estadístico:** En primer lugar se lleva a cabo un análisis estadístico descriptivo, con sus correspondientes tabulaciones, características y representaciones gráficas. A continuación se realiza el análisis estadístico inferencial; realizándose los análisis bivariantes de variables en escala binaria, nominal, escala ordinal y en escala de intervalos, con los siguientes test:

- T test: test de diferencia de medias para dos grupos (test de la t de Student).
- ANOVA: Análisis de la Varianza para contrastar diferencias de medias entre más de dos grupos.
- W; M-W: Test de Wilcoxon, y Test de la U de Mann-Whitney (son equivalentes) para contrastar diferencia de medianas entre dos grupos.

- K-W: Test de Kruskal-Wallis para contrastar diferencias de medianas entre más de dos grupos.
- ANOVA\_R: Test de Significación basado en el ANOVA de los modelos de regresión; para contrastar una posible dependencia lineal.
- Rho: Test de significación del coeficiente de correlación de Spearman; para contrastar una posible dependencia ordinal.
- Chi2: Test de independencia de la Chi cuadrado.
- Fisher: Test de independencia exacto de Fisher (mejor que el Chi-2 para tablas 2x2).

## **4.2 SEGUNDA PARTE DEL ESTUDIO.**

En la segunda parte del estudio el objetivo principal ha sido llevar a cabo un estudio descriptivo de los prospectos y etiquetados de los medicamentos homeopáticos, con el fin de conocer que información escrita se le da al paciente, que información recibe el paciente en los medicamentos homeopáticos y medicina bioreguladora según el etiquetado y el prospecto. Basándonos en la legislación vigente se evalúa de forma conjunta la información de los prospectos y etiquetados de estos medicamentos homeopáticos compuestos y las características de los mismos. Además como objetivo secundario se evalúan las contraindicaciones de algunos medicamentos homeopáticos.

### **4.2.1 Estudio observacional descriptivo: Diseño del estudio.**

Entre los meses de Octubre a Diciembre 2011 se registra en una base de datos todos los compuestos homeopáticos, en una Oficina de Farmacia de la Comunidad de Madrid con denominación de “Medicamento Homeopático o Medicamento bioregulador”, se excluyen los medicamentos homeopáticos unitarios dispensados. La base de datos creada recoge la diferente información que deben figurar en el

etiquetado y prospecto según Real Decreto 2208/1994, del 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial y Real Decreto 1345/2007 del 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

#### **4.2.2 Estudio observacional descriptivo: Análisis de datos.**

##### **a) Recogida y tratamiento de la información:**

Se diseñó una tabla Excel con dos partes; La primera parte corresponde al Artículo 5 y Artículo 4 del RD 2208/1994<sup>179</sup>: Etiquetado en un primer apartado y Prospecto en un segundo apartado. Las variables que se recogían en el Etiquetado y Prospecto eran las siguientes: Indicación terapéutica, denominación científica cepas, titular y autorización de fabricante, forma y vía de administración, fecha de caducidad/recuadro, forma farmacéutica, contenido del envase, precauciones particulares de conservación, advertencias especiales, lote de fabricación, código nacional, leyenda, advertencia/consultar médico, consultar médico si síntomas persisten y varios.

La segunda parte corresponde al Anexo III, Anexo IV y Anexo V del RD 1345/2007<sup>182</sup>: Etiquetado en un primer apartado y Prospecto en un segundo apartado. Las variables que se recogían en el Etiquetado eran las siguientes: Dosificación y forma farmacéutica, Braille, composición cuantitativa y cualitativa, relación de excipientes, vía de administración, advertencias especiales, mantener fuera del alcance de los niños, fecha de caducidad, forma galénica, contenido del envase, condiciones de almacenamiento, precauciones de conservación, titular de autorización, código nacional, lote, condiciones prescripción, símbolos y varios. Las variables que se recogían en el Prospecto eran las siguientes: Grupo farmacoterapéutico, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones, precauciones de empleo, interacciones, posología, sobredosis, efectos adversos, referencia caducidad, composición, forma



farmacéutica, titular de autorización, fabricante, reconocimiento, fecha última revisión y varios (Anexo VIII).

b) Análisis descriptivo y gráfico:

Se lleva a cabo un análisis descriptivo y gráfico dónde se evalúan y se comparan en etiquetado y prospecto distintas variables: Indicación etiquetado y prospecto, Braille etiquetado, contraindicaciones prospecto, efectos adversos prospecto, fecha última revisión prospecto, mantener fuera del alcance de los niños etiquetado y fabricante en el prospecto. Además se crea una tabla donde se describen distintas contraindicaciones específicas de determinados medicamentos homeopáticos o bioreguladores (Anexo IX).

## ***5. RESULTADOS***



### 5.1. RESULTADOS QUE DAN RESPUESTA AL PRIMER OBJETIVO.

El primer objetivo secundario consistía en estudiar de forma general las características de la población que consume directamente medicina homeopática y bioreguladora y el uso que se le da. Para ello se incluyeron en el estudio 34 farmacias pertenecientes a las comunidades autónomas de Andalucía, Castilla y León, Madrid, País Vasco, Galicia, Murcia, Canarias, Extremadura y Comunidad Valenciana (*Gráfico 1*).

Se ofreció el estudio a 809 sujetos elegidos aleatoriamente que acudían a la oficina de farmacia solicitando un medicamento homeopático o bioregulador, 267 de los cuales fueron “no válidos” al tratarse de usuarios que no participaron, bien por deseo expreso de no hacerlo; en la mayoría de los casos por falta de tiempo o bien porque dispuestos a participar no eran pacientes ni cuidadores, o en una minoría de casos porque los cuestionarios no estaban correctamente cumplimentados y fueron invalidados. Por tanto, la tasa de respuesta total se sitúa en un 67% (*Gráfico 2*). El tiempo medio necesario para completar el cuestionario fue de 8,9 minutos (con una desviación típica de 4,9), con un mínimo de 1 minuto y un máximo de 42 minutos. La moda fue de 5 minutos.

*Gráfico 1. Distribución de los pacientes seleccionados e incluidos.*

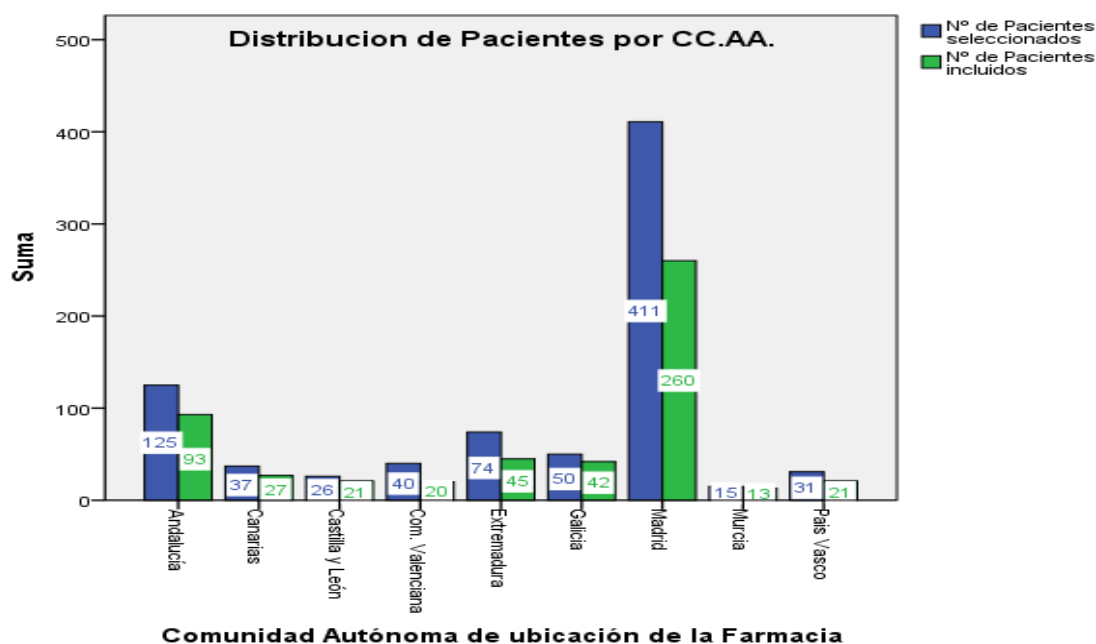


Gráfico 2. Resumen descriptivo de la tasa de respuesta por CCAA.

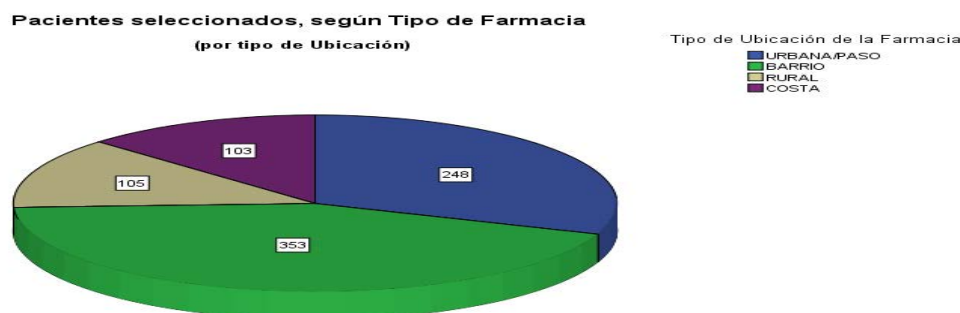
Comunidad Autónoma	Tasas de respuesta	Tiempo medio de respuesta (minutos)	Desviación Típica (minutos)	Mínimo (minutos)	Máximo (minutos)	Moda (minutos)
Andalucía	74,40%	9,7	3,9	3,0	24,0	10,0
Canarias	72,97%	16,7	9,7	5,0	42,0	10,0
Castilla y León	80,77%	13,0	3,0	6,0	18,0	15,0
Com. Valenciana	50,00%	5,0	0,2	4,0	5,0	5,0
Extremadura	60,81%	10,4	3,7	5,0	20,0	10,0
Galicia	84,00%	11,5	4,5	5,0	25,0	10,0
Madrid	63,26%	6,8	3,4	1,0	25,0	5,0
Murcia	86,67%	10,2	2,0	7,0	15,0	10,0
País Vasco	67,74%	12,4	2,6	10,0	15,0	10,0
<b>Total</b>	<b>67,00%</b>	<b>8,9</b>	<b>4,9</b>	<b>1,0</b>	<b>42,0</b>	<b>5,0</b>

### 5.1.1 Análisis de las farmacias participantes.

Al final se consiguió que participaran en el estudio 34 farmacias comunitarias pertenecientes a 9 Comunidades Autónomas. Siendo Madrid la Comunidad Autónoma con el mayor número de farmacias participantes 15, seguido de Extremadura y Andalucía con 4 farmacias, Canarias con 3, Murcia, Castilla León y Galicia con 2 y País Vasco y Comunidad Valenciana con 1 sola farmacia participante.

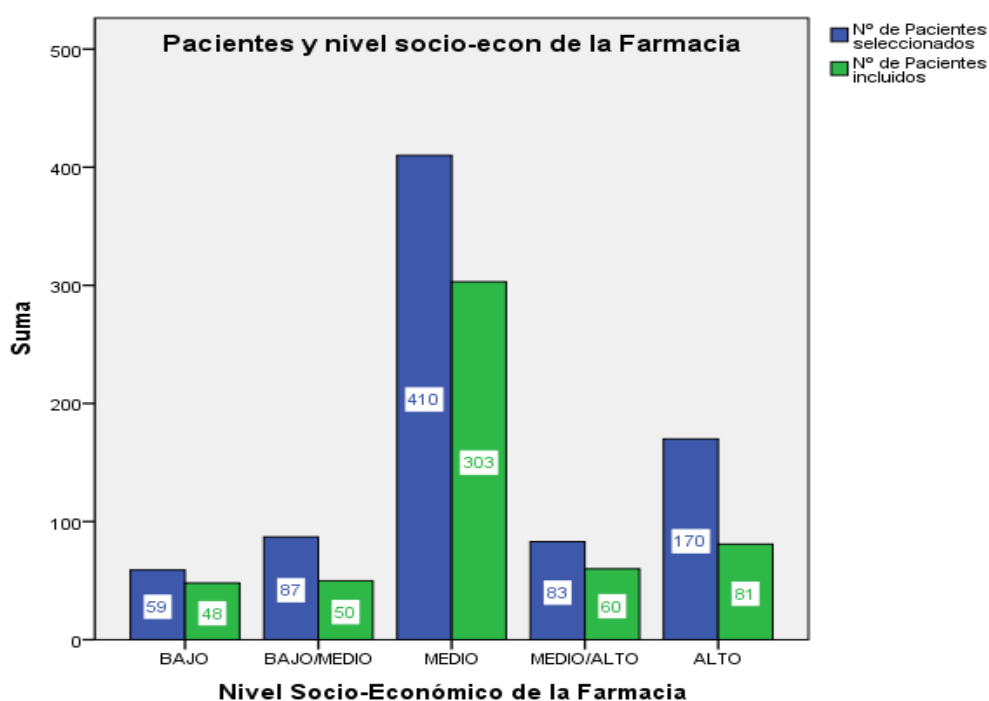
En el estudio se incluyeron 353 pacientes pertenecientes a farmacia de barrio y 248 eran pertenecientes a farmacia urbana/paso. Y prácticamente se incluyó el mismo número de pacientes de farmacia de costa y farmacia rural (*Gráfico 3*).

Gráfico 3. Distribución de la muestra según la ubicación de la farmacia.



El 51% de los 809 ofrecimientos se hicieron en farmacias donde el nivel socioeconómico de los pacientes era medio, un 21% alto, un 11% bajo/medio, un 10% medio/alto y un 7% bajo. Nos encontramos que de 542 participantes en el estudio, un 56% pertenecían a farmacia de nivel socio-económico medio, un 15% alto, un 11% medio/alto, un 9% bajo y otro 9% medio/bajo (Gráfico 4).

Gráfico 4. Distribución de los pacientes seleccionados e incluidos según el nivel socioeconómico de los pacientes de la farmacia.



Analizando por Comunidades Autónomas el nivel socioeconómico más frecuente fue el medio exceptuando Comunidad Valenciana y País Vasco que fue un nivel socioeconómico alto y Galicia que se caracteriza por un tipo de farmacias de nivel bajo.

### 5.1.2 Análisis de la población de estudio: Variables sociodemográficas.

**a) Edad:** Los pacientes incluidos en el estudio tenían una edad comprendida entre 19 y 99 años, siendo la edad media 41,70 (DT: 13,80). El 75% de la población estudiada tiene más de 35 años y sólo un 25% supera los 55 años. Analizando la población de estudio por Comunidades Autónomas aparece que Murcia no tenía ningún participante en el estudio con edades comprendidas entre 35 y 45 años, y Madrid y Extremadura tienen distribuciones, por edades de la muestra parecidas. Andalucía y Madrid, tienen el 50% de su población participante en el estudio por encima de los 38 años. Mientras que Galicia y Murcia por encima de los 48 años (*Gráfico 5, Gráfico 6 y Gráfico 7*). La Comunidad Valenciana presenta la muestra más dispersa por edades con las mayores barreras exteriores, y Extremadura, Andalucía, Galicia presentan valores outsiders y Madrid presenta incluso un valor extremo (far out value) (*Gráfico 8*).

*Gráfico 5 Resumen descriptivo de las edades para la muestra y por Comunidades Autónomas.*

CC.AA.	Mínimo	Mediana	Media	Máximo	Desviación típica
Andalucía	19	38	40,5	79	12,7
Canarias	19	42	40,8	65	11,6
Castilla y León	20	40	40,0	68	13,1
Com. Valenciana	20	36	46,5	90	22,0
Extremadura	20	37	41,2	85	16,4

CC.AA.	Mínimo	Mediana	Media	Máximo	Desviación típica
Galicia	25	48	48,1	77	12,0
Madrid	20	38	41,0	99	13,1
Murcia	21	45	38,6	55	12,0
País Vasco	21	41	44,7	74	16,4
<b>Total</b>	<b>19</b>	<b>40</b>	<b>41,7</b>	<b>99</b>	<b>13,8</b>

*Gráfico 6. Histograma de la distribución de los pacientes incluidos en el estudio según la edad.*

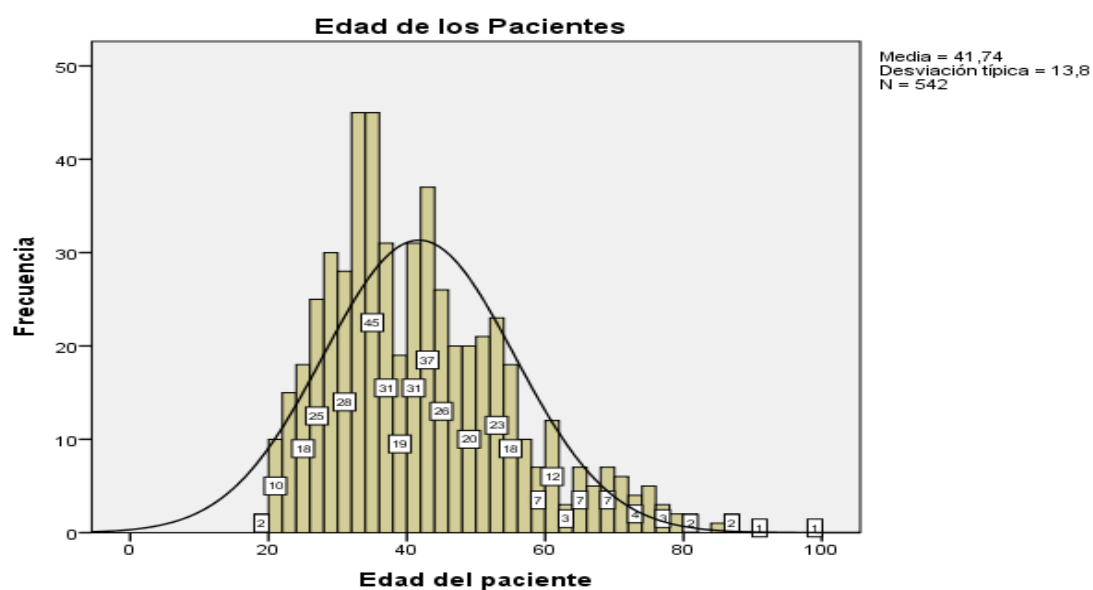




Gráfico 7. Representación de cajas y bigotes de la distribución de los pacientes según la edad, por Comunidades Autónomas.

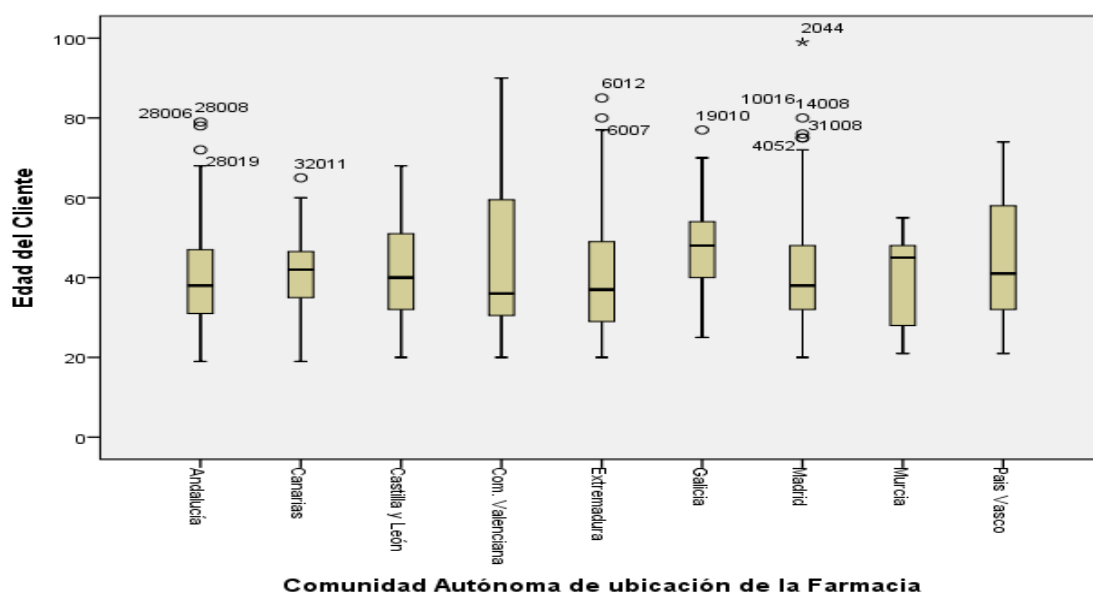
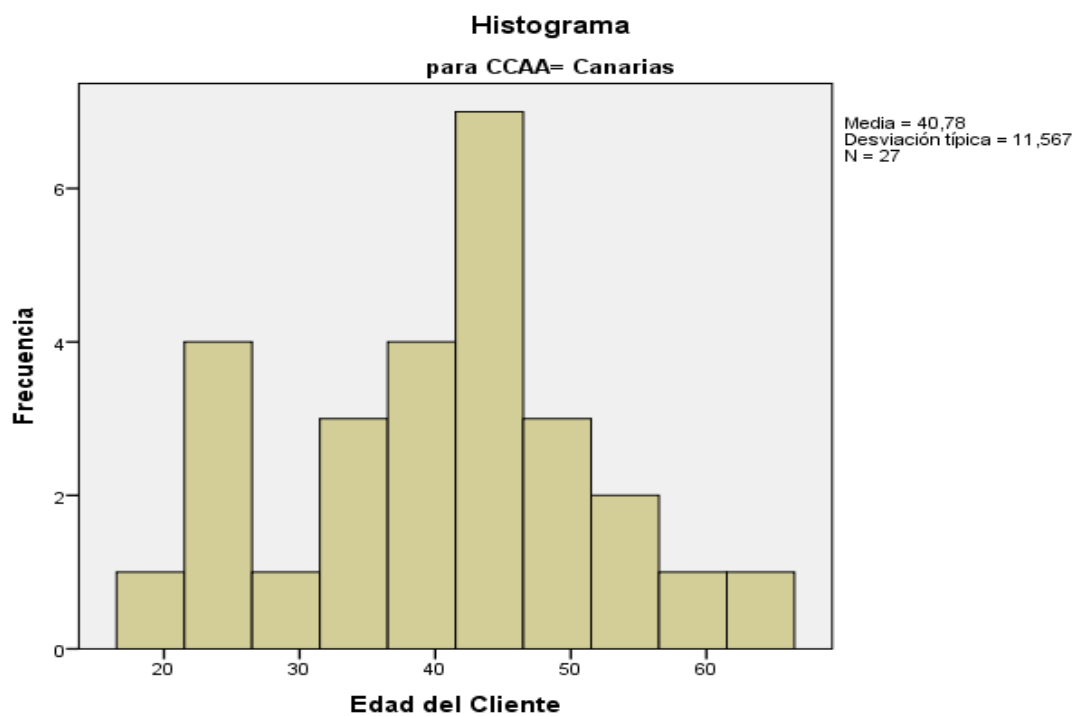
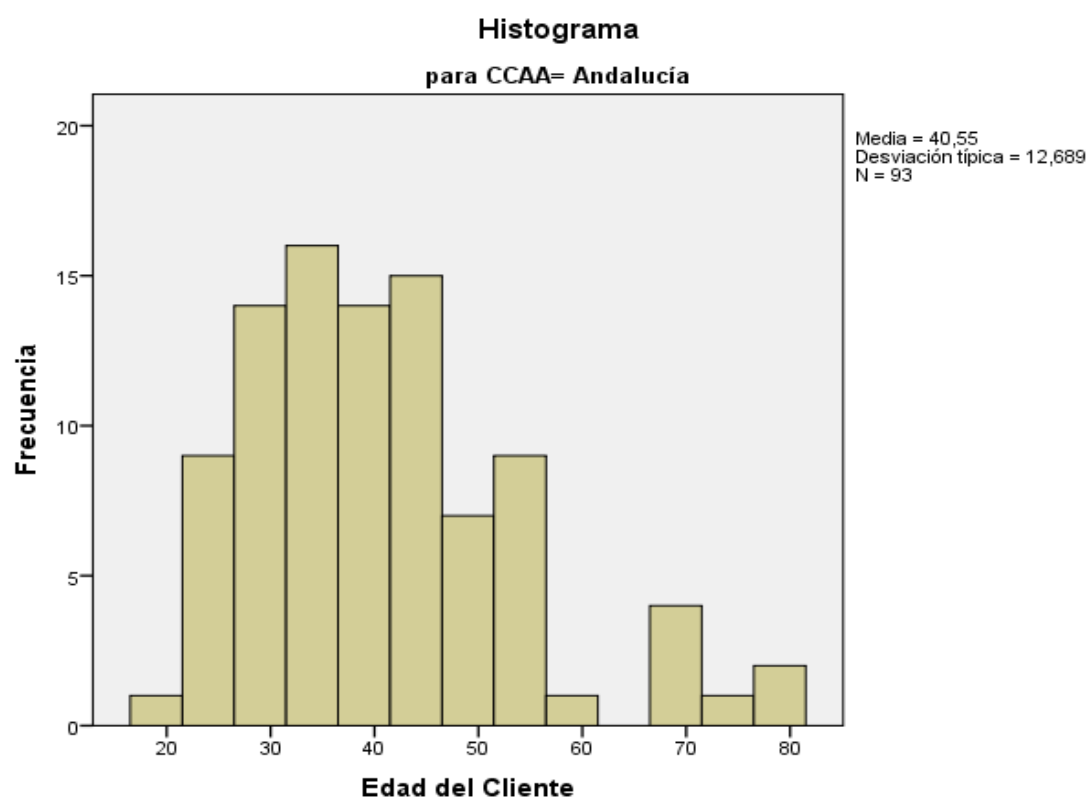
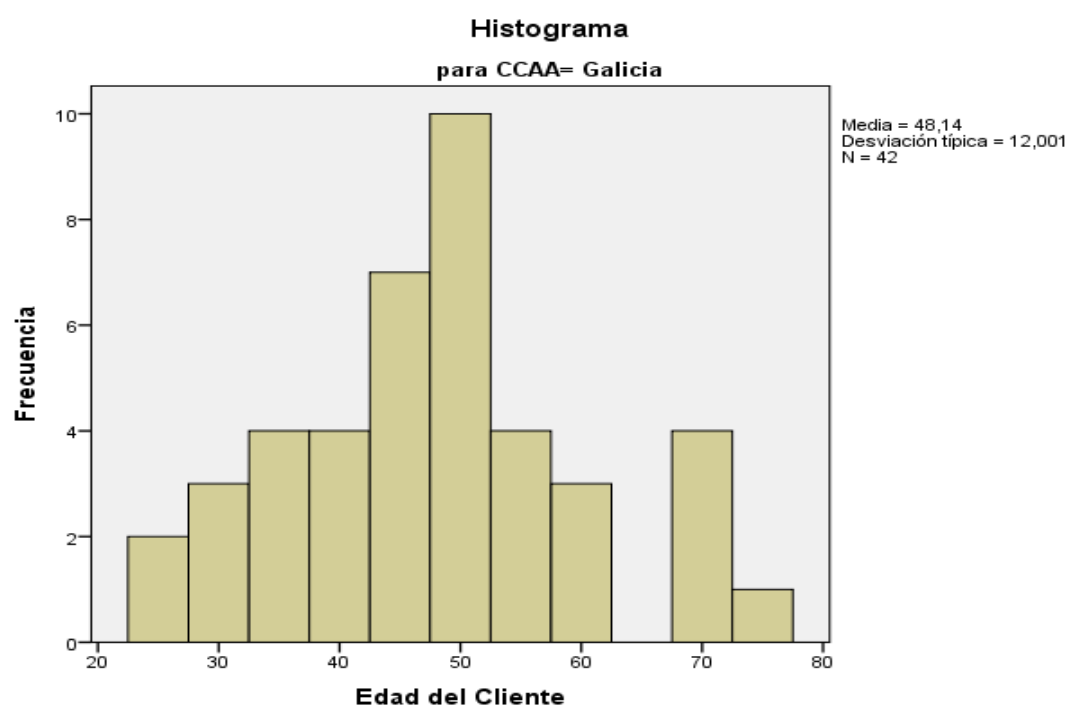
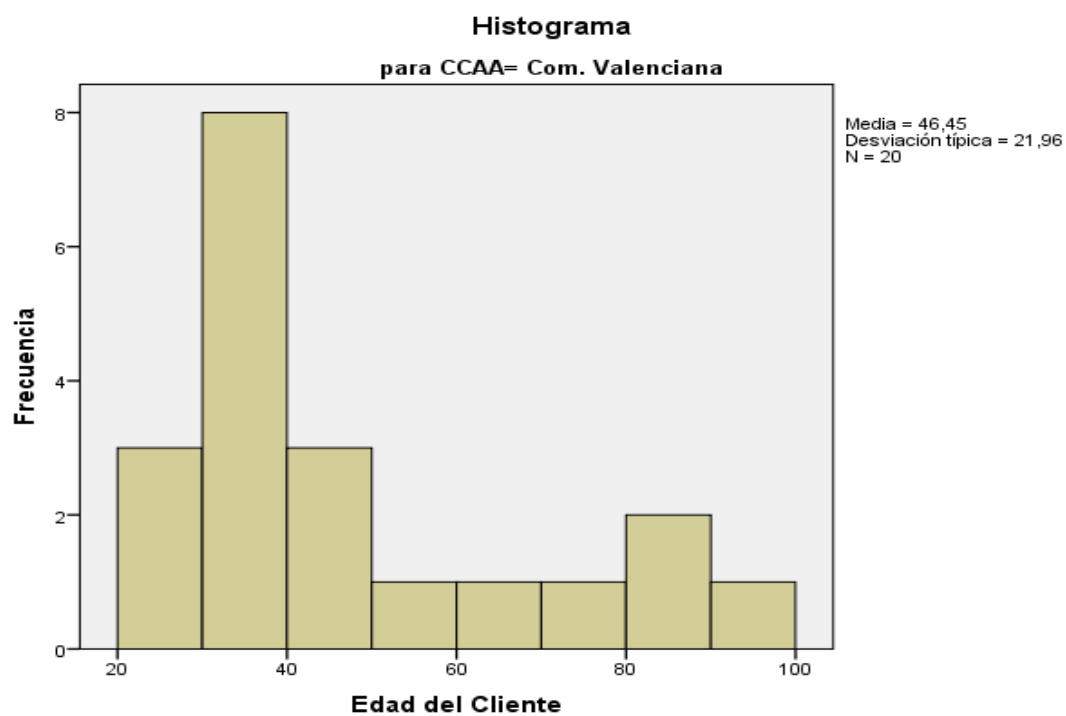
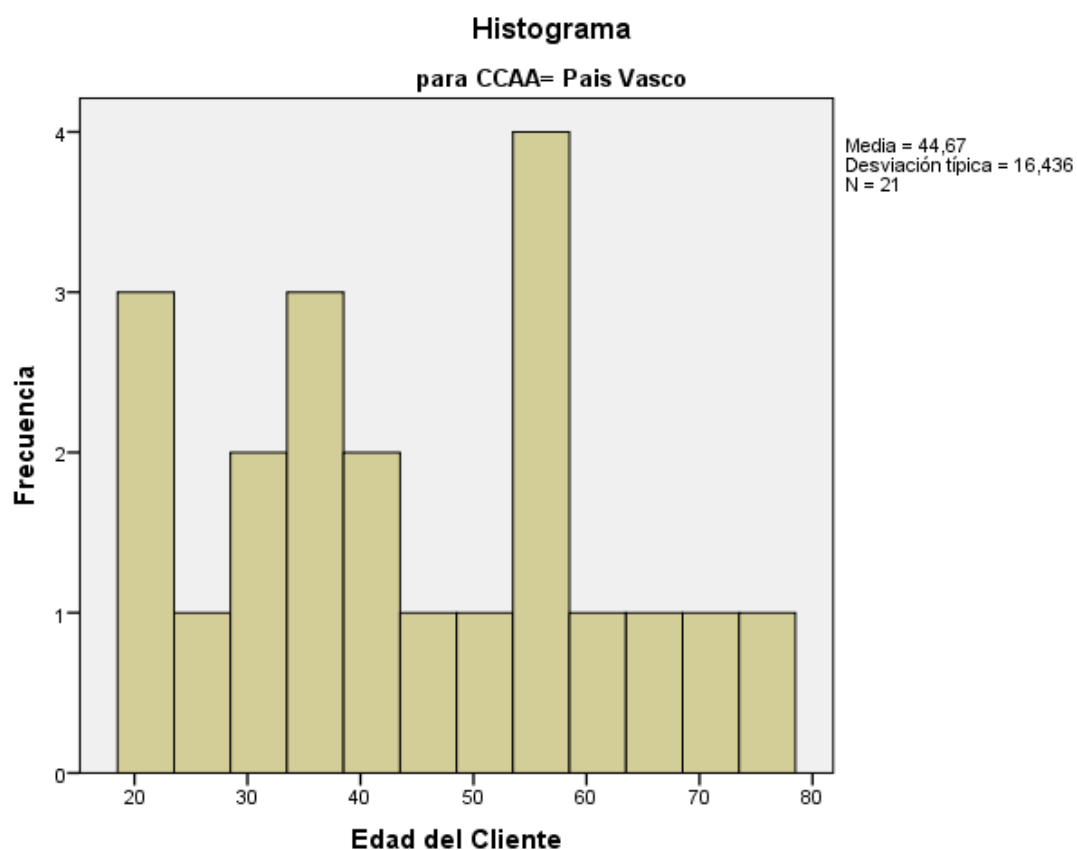
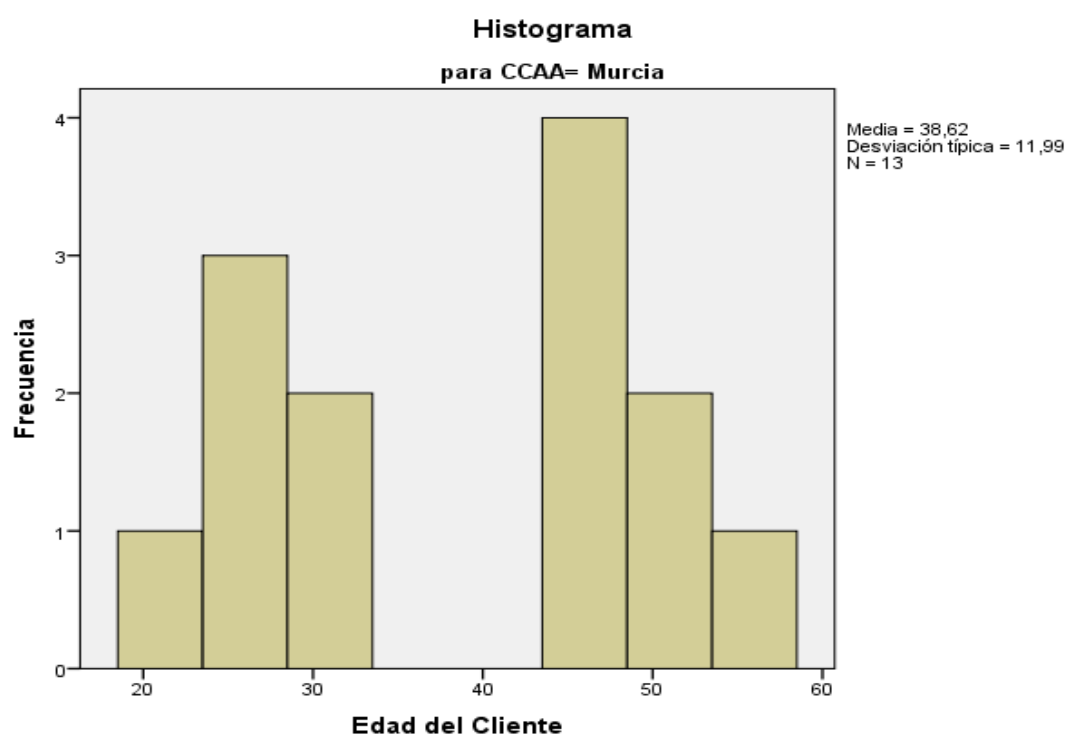
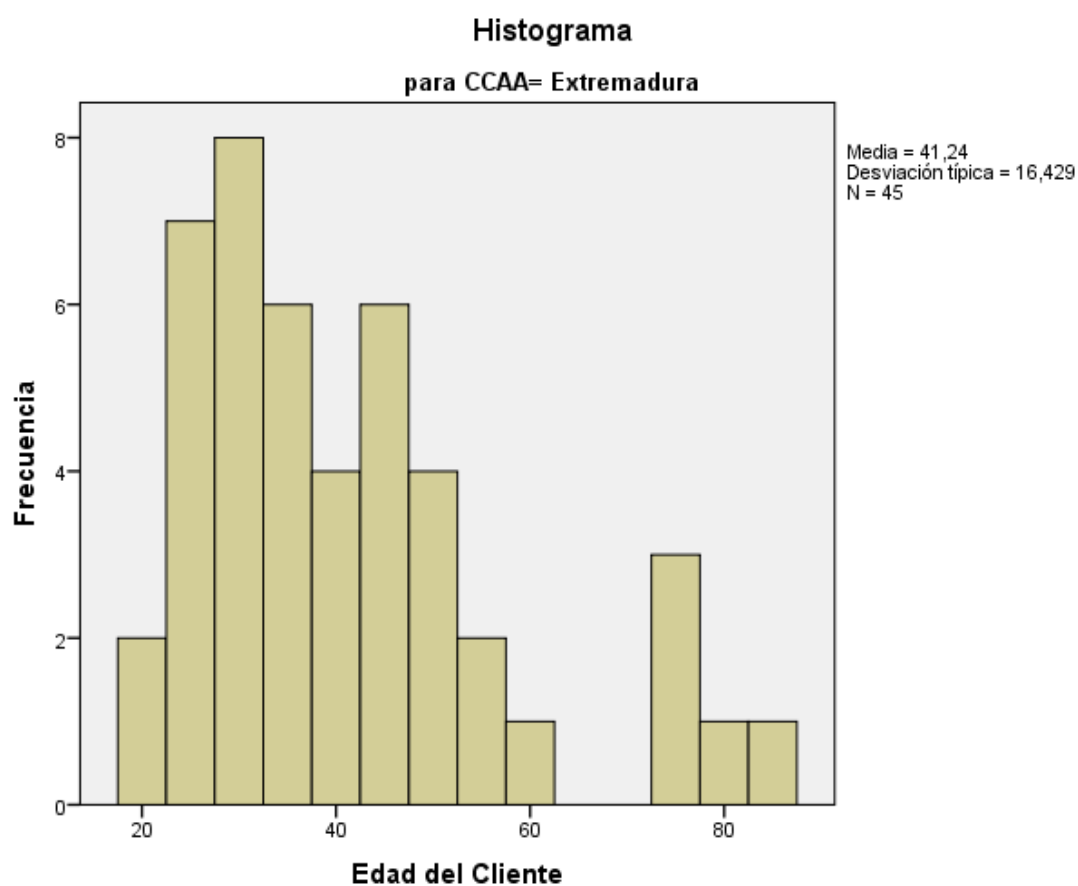


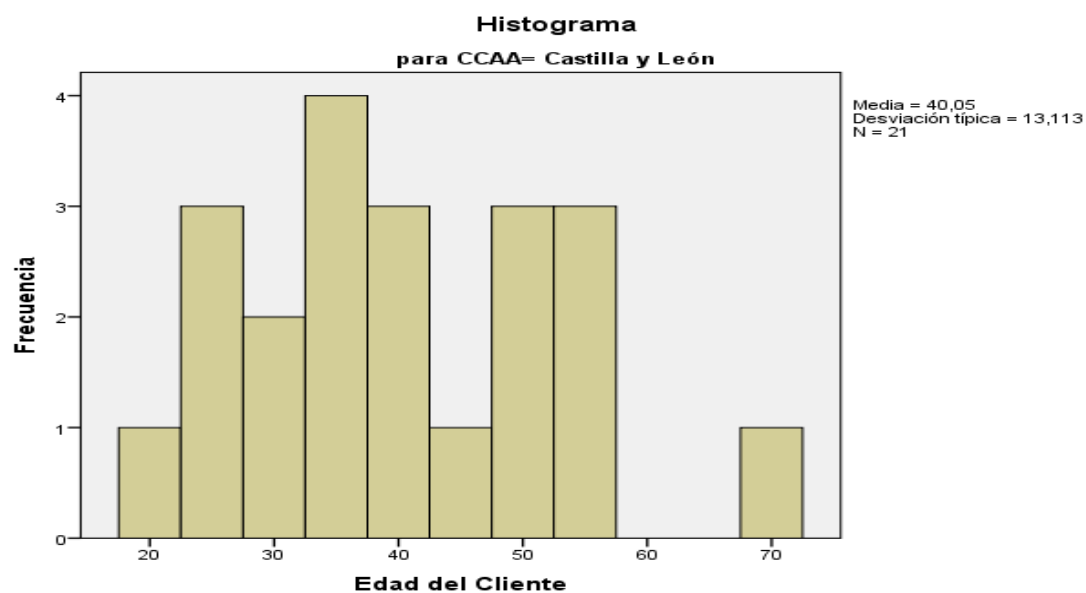
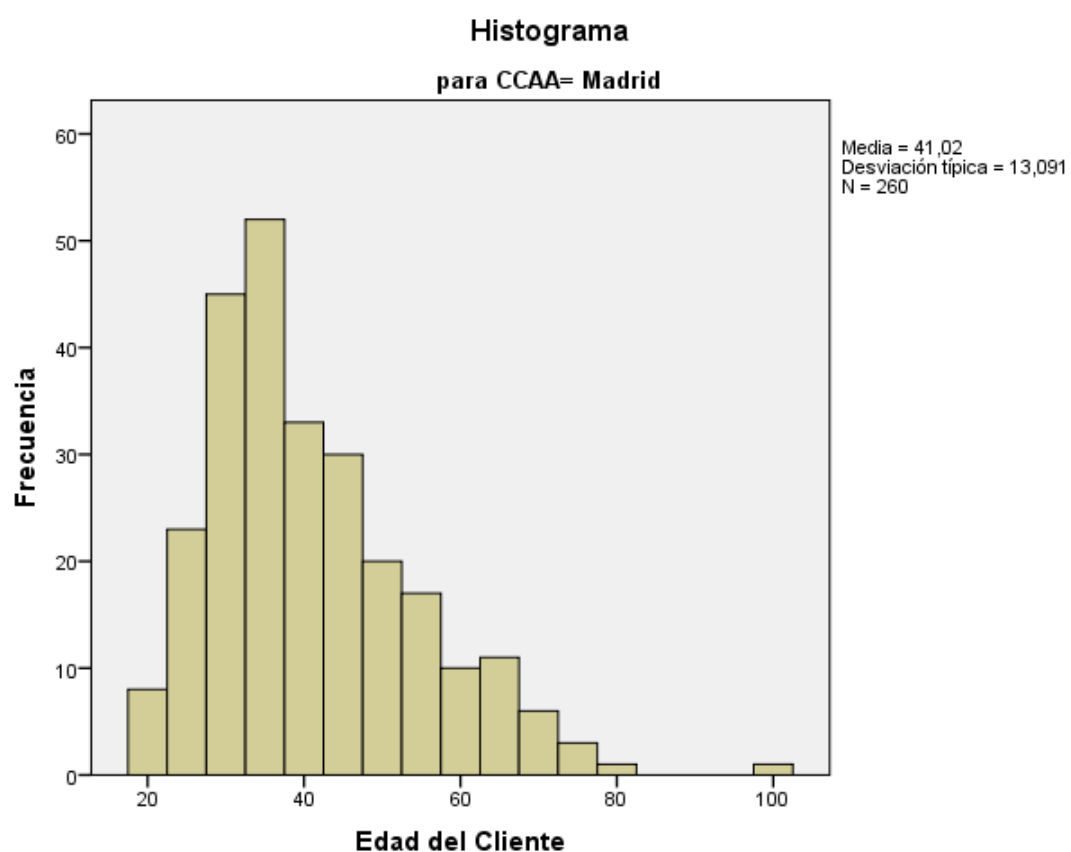
Gráfico 8. Histogramas de la distribución de los pacientes según la edad, por Comunidades Autónomas.











**b) Género:** De la población de estudio el 66,97% eran mujeres frente a un 33,03% que eran hombres. Realizando un análisis por Comunidades Autónomas nos encontramos que Canarias tuvo la mayor proporción de hombres incluidos en el estudio, un 48,15% frente a un 51,85% de mujeres, mientras que Murcia tuvo la menor proporción de hombres incluidos en el estudio, un 23,08% frente a un 76,92% de mujeres (*Gráfico 9 y Gráfico 10*). Se observa como en todas las Comunidades Autónomas el porcentaje de mujeres participantes oscila entre un 50% a un 75% (*Gráfico 11*).

*Gráfico 9. Distribución de la muestra según el género de los participantes y CCAA.*

<b>Género de los participantes en el estudio</b>						
	<b>Hombre</b>		<b>Mujer</b>		<b>Total</b>	
	<b>Pacientes</b>	<b>% CCAA</b>	<b>Pacientes</b>	<b>% CCAA</b>	<b>Pacientes</b>	<b>% CCAA</b>
Andalucía	34	36,56	59	63,44	93	100,00
Canarias	13	48,15	14	51,85	27	100,00
Castilla y León	9	42,86	12	57,14	21	100,00
Com. Valenciana	8	40,00	12	60,00	20	100,00
Extremadura	13	28,89	32	71,11	45	100,00
Galicia	18	42,86	24	57,14	42	100,00
Madrid	74	28,46	186	71,54	260	100,00
Murcia	3	23,08	10	76,92	13	100,00
País Vasco	7	33,33	14	66,67	21	100,00
<b>Total</b>	<b>179</b>	<b>33,03</b>	<b>363</b>	<b>66,97</b>	<b>542</b>	<b>100,00</b>

Gráfico10. Distribución de la muestra según el género.

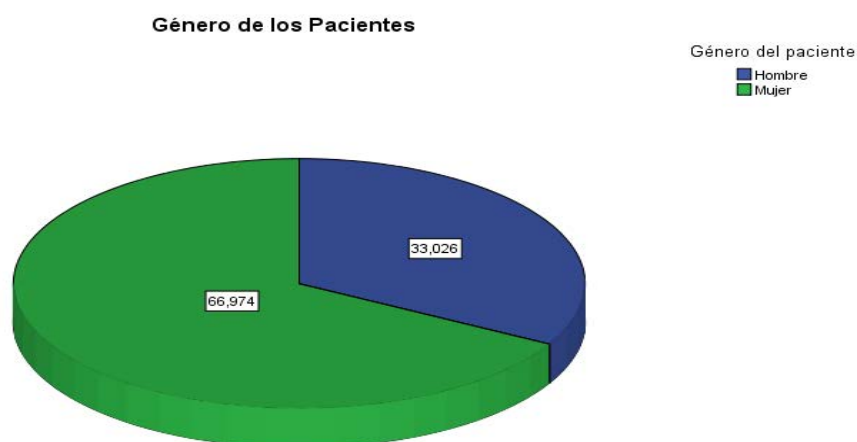
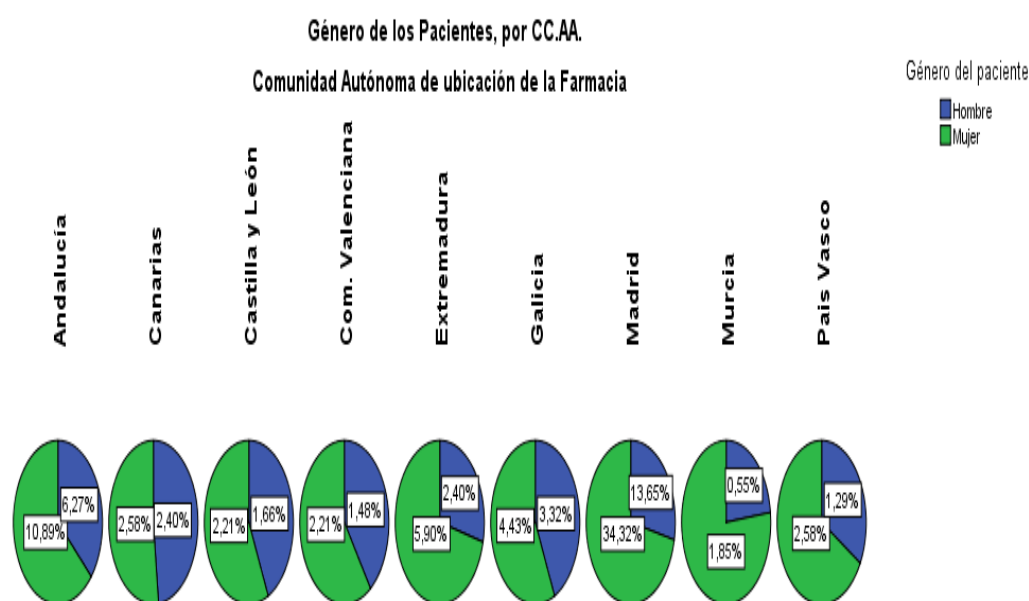


Gráfico 11. Distribución de los pacientes según el género, por Comunidades Autónomas.



**c) Usuario: Paciente/Cuidador:** De los 542 sujetos incluidos en el estudio, 417 (76,94 %) solicitaban el medicamento homeopático o bioregulador para ellos mismos, eran los propios pacientes, frente a 125 sujetos (23,06%) que eran los cuidadores del paciente.

Realizando un análisis por Comunidades Autónomas Andalucía y Canarias tenían los porcentajes más altos, un 33,33% de usuarios que eran los cuidadores frente a un

66,67% de uso propio, mientras que Castilla y León tenía solo un 14,29% de usuarios que eran cuidadores frente al 85,71% de uso propio (*Gráfico 12 y Gráfico 13*). Se observa en todas las Comunidades Autónomas que entre un 65% al 85% de los casos la medicación homeopática y bioreguladora solicitada era para uso propio (*Gráfico 14*).

*Gráfico 12. Distribución de la muestra según usuario, por Comunidades Autónomas.*

	Propio		Cuidador		Total	
	Pacientes	% CCAA	Pacientes	% CCAA	Pacientes	% CCAA
Andalucía	62	66,67	31	33,33	93	100,00
Canarias	18	66,67	9	33,33	27	100,00
Castilla y León	18	85,71	3	14,29	21	100,00
Com. Valenciana	15	75,00	5	25,00	20	100,00
Extremadura	36	80,00	9	20,00	45	100,00
Galicia	29	69,05	13	30,95	42	100,00
Madrid	211	81,15	49	18,85	260	100,00
Murcia	11	84,62	2	15,38	13	100,00
País Vasco	17	80,95	4	19,05	21	100,00
Total	417	76,94	125	23,06	542	100,00



Gráfico 13. Distribución de la muestra según el tipo de usuario.

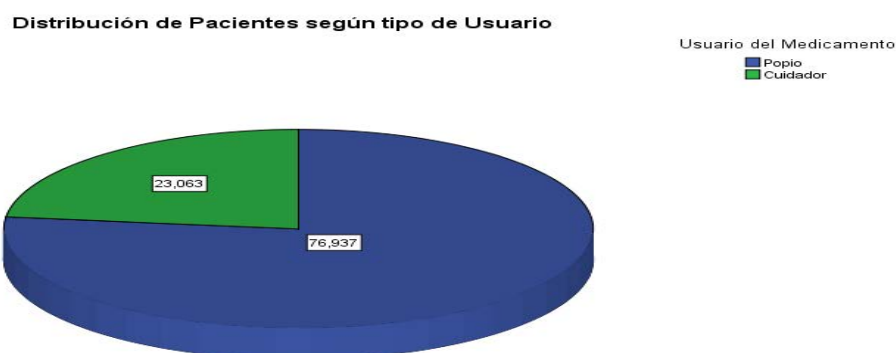
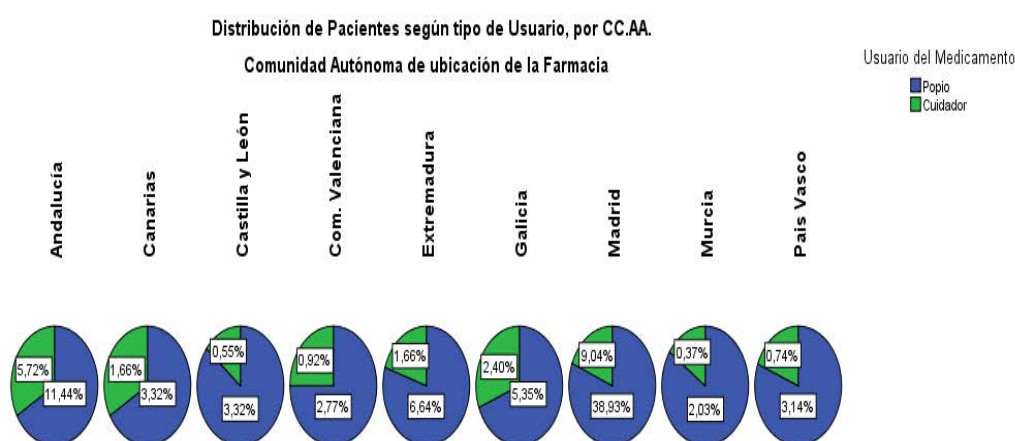


Gráfico 14. Distribución de los pacientes según el tipo de usuario, por Comunidades Autónomas.



**d) País de origen/Nacionalidad:** El 90,8% de los sujetos incluidos en el estudio eran de origen Español. El 9,2% restante se distribuye entre la Unión Europea, resto de Europa y Latinoamérica.

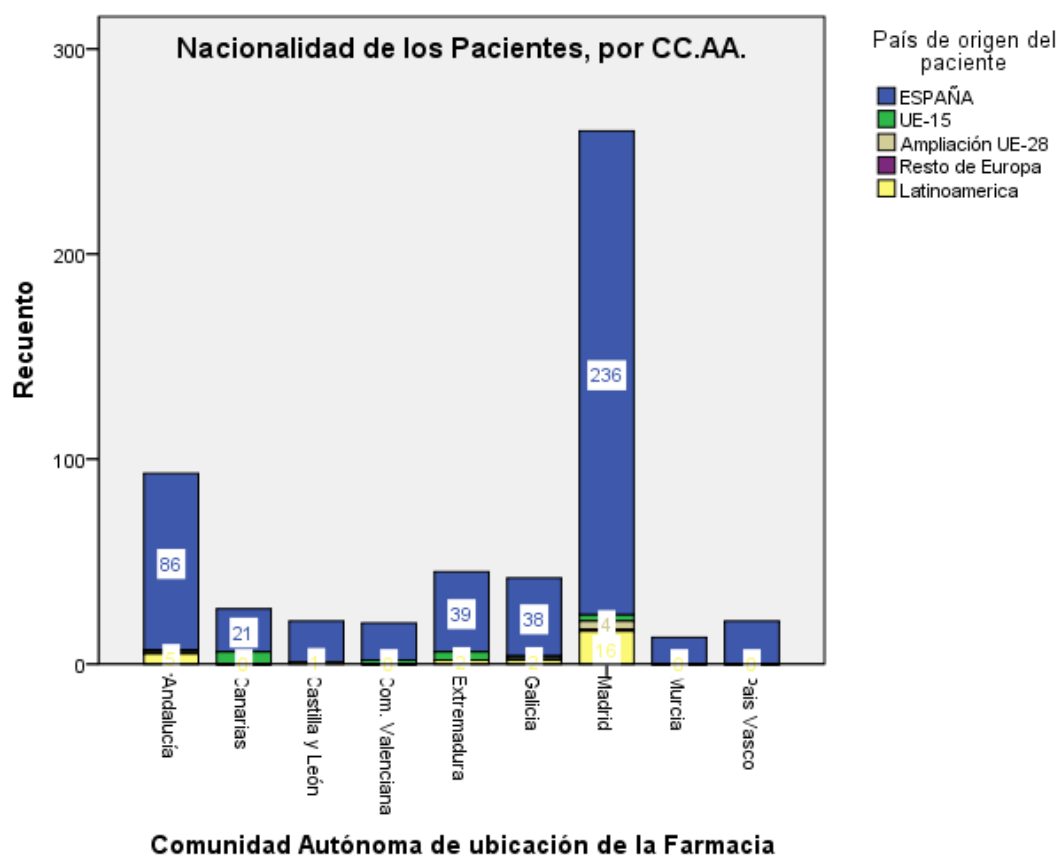
Realizando un análisis por Comunidades Autónomas nos encontramos, que Canarias es la Comunidad con un mayor porcentaje de extranjeros, un 22,22% de los pacientes incluidos en Canarias eran extranjeros de dentro de la UE-15. (Gráfico 15 y Gráfico 16).

*Gráfico 15. Distribución de la muestra según la nacionalidad del paciente, por Comunidades Autónomas.*

<b>Nacionalidad de los Pacientes, por CC.AA.</b> <b>(proporciones con respecto del total de pacientes)</b>						
<b>CC.AA.</b>	<b>ESPAÑA</b>	<b>UE-15</b>	<b>Ampliación UE-28</b>	<b>Resto de Europa</b>	<b>Latino- américa</b>	<b>Total</b>
Andalucía	15,87%	0,18%	0,18%	0,00%	0,92%	17,16%
Canarias	3,87%	1,11%	0,00%	0,00%	0,00%	4,98%
Castilla y León	3,69%	0,00%	0,00%	0,00%	0,18%	3,87%
Com. Valenciana	3,32%	0,37%	0,00%	0,00%	0,00%	3,69%
Extremadura	7,20%	0,74%	0,00%	0,00%	0,37%	8,30%
Galicia	7,01%	0,18%	0,18%	0,00%	0,37%	7,75%
Madrid	43,54%	0,55%	0,74%	0,18%	2,95%	47,97%
Murcia	2,40%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	2,40%
País Vasco	3,87%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	3,87%
Total	90,77%	3,14%	1,11%	0,18%	4,80%	100,00%

<b>Nacionalidad de los Pacientes, por CC.AA.</b> <b>(proporciones con respecto del total de la Comunidad)</b>						
<b>CC.AA.</b>	<b>ESPAÑA</b>	<b>UE-15</b>	<b>Ampliación UE-28</b>	<b>Resto de Europa</b>	<b>Latino- américa</b>	<b>Total</b>
Andalucía	92,47%	1,08%	1,08%	0,00%	5,38%	100,00%
Canarias	77,78%	22,22%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%
Castilla y León	95,24%	0,00%	0,00%	0,00%	4,76%	100,00%
Com. Valenciana	90,00%	10,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%
Extremadura	86,67%	8,89%	0,00%	0,00%	4,44%	100,00%
Galicia	90,48%	2,38%	2,38%	0,00%	4,76%	100,00%
Madrid	90,77%	1,15%	1,54%	0,38%	6,15%	100,00%
Murcia	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%
País Vasco	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%
Total	90,77%	3,14%	1,11%	0,18%	4,80%	100,00%

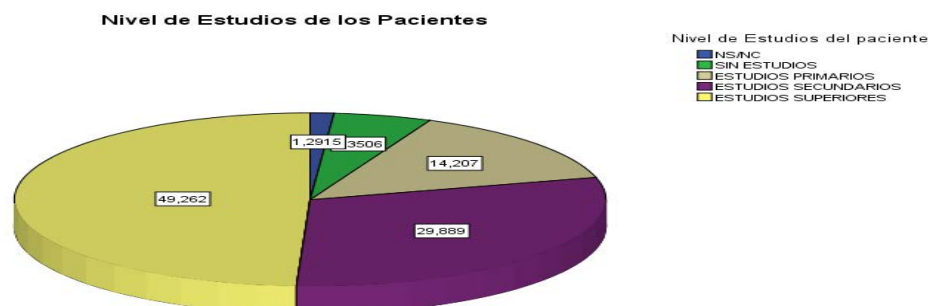
Gráfico 16. Distribución de la muestra según la nacionalidad del paciente, por Comunidades Autónomas.



**e) Nivel de estudios:** El 49,26% de los pacientes tienen estudios superiores, un 29,89% estudios secundarios, un 14,21% estudios primarios y un 5,43% sin estudios y un 1,29% no sabe/no contesta (Gráfico 17).

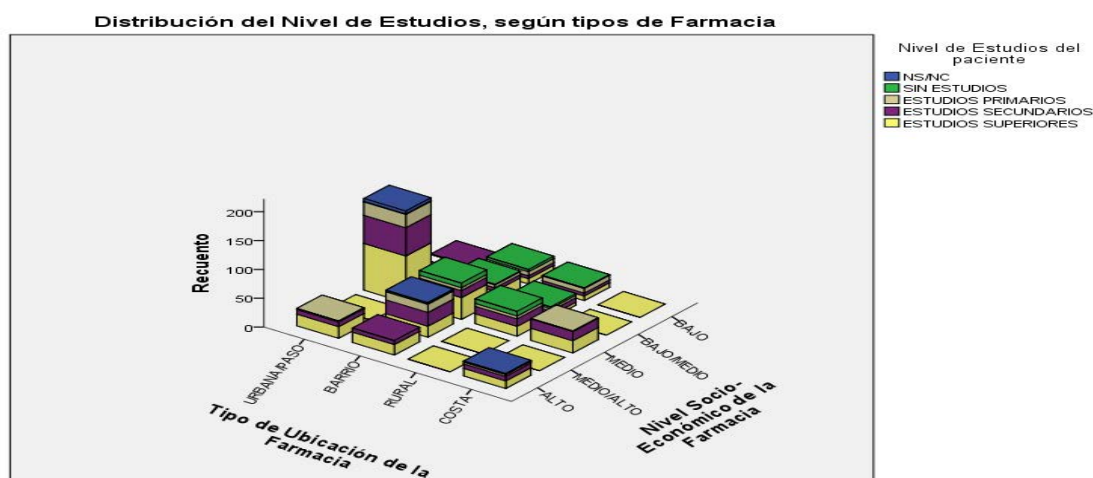
Se obtiene que con un nivel de estudios superiores hay un 38,7% de usuarios propios frente a un 10,5% de cuidadores, seguido de un nivel de estudios secundarios donde hay 23,6% de usuarios propios frente a un 6,3% de cuidadores, con estudios primarios obtenemos un 10,5% de usuarios propios frente a un 3,7% de cuidadores y sin estudios 3,3% de usuarios propios frente a un 2% de cuidadores.

Gráfico 17. Distribución de la muestra según el nivel de estudios.



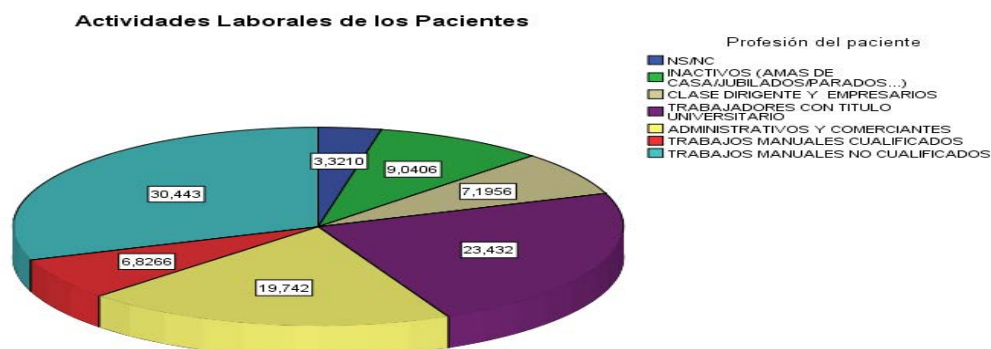
Observamos como en la distribución de la muestra destaca el grupo de nivel de estudios superiores de nivel socioeconómico medio de tipo de farmacia urbana seguido de la farmacia de barrio (Gráfico 18).

Gráfico 18. Distribución de la muestra según el nivel de estudios asociado al tipo de farmacia por ubicación y por nivel socio económico.



**f) Actividad laboral/Profesión:** El 30,44% de la muestra se dedica a trabajos manuales no cualificados, seguido de un 23,42% que son trabajadores con título universitario, un 19,74% son administrativos y comerciantes, 9,04% son jubilados, amas de casa y parados, un 7,19% son clases dirigentes y empresarios, 6,82% son trabajadores manuales cualificados y por ultimo un 3,32 no sabe/no contesta.

Gráfico 19. Distribución de la muestra según la actividad laboral.

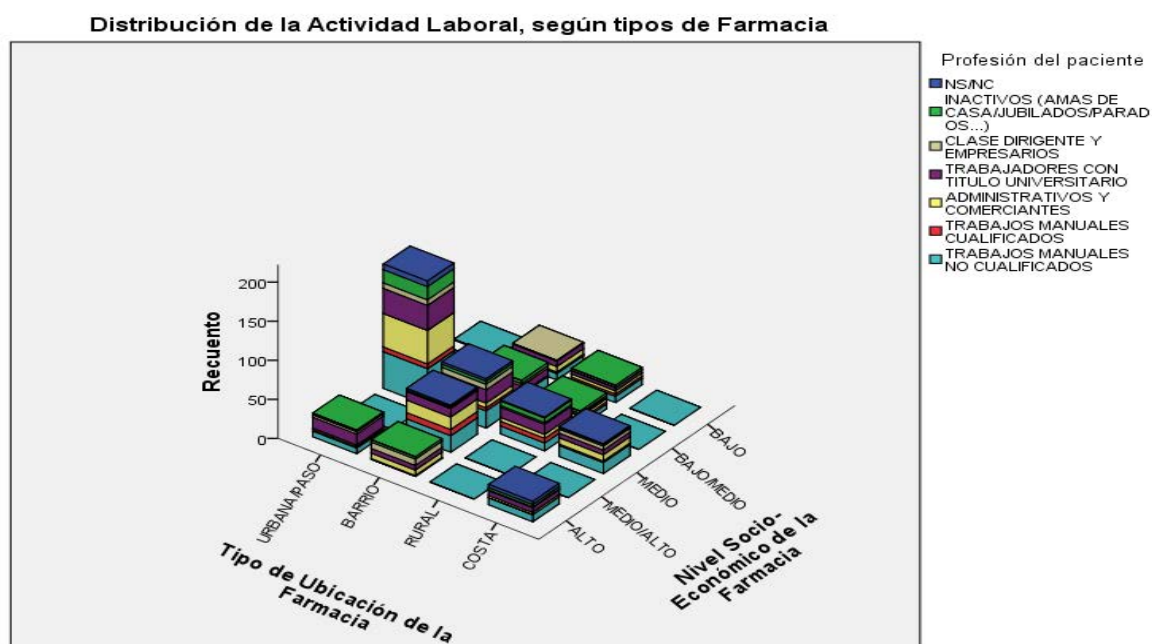


La edad media del cuidador y del usuario propio es similar entre todos los grupos de actividad laboral, excepto para el grupo de inactivos (jubilados/amas de casa/parados.....) donde nos encontramos que la edad media del usuario propio es de 61,4 años y la del cuidador de 43,5 años (Gráfico 20). Observamos como en la distribución de la muestra, destaca dentro del nivel socioeconómico medio y farmacia de tipo urbana, fundamentalmente dos tipos de actividad laboral, trabajos manuales no cualificados y el grupo de comerciantes y administrativos (Gráfico 21)

Gráfico 20. Tabla de distribución de la edad media de la muestra según la actividad laboral, diferenciando el cuidador del usuario propio.

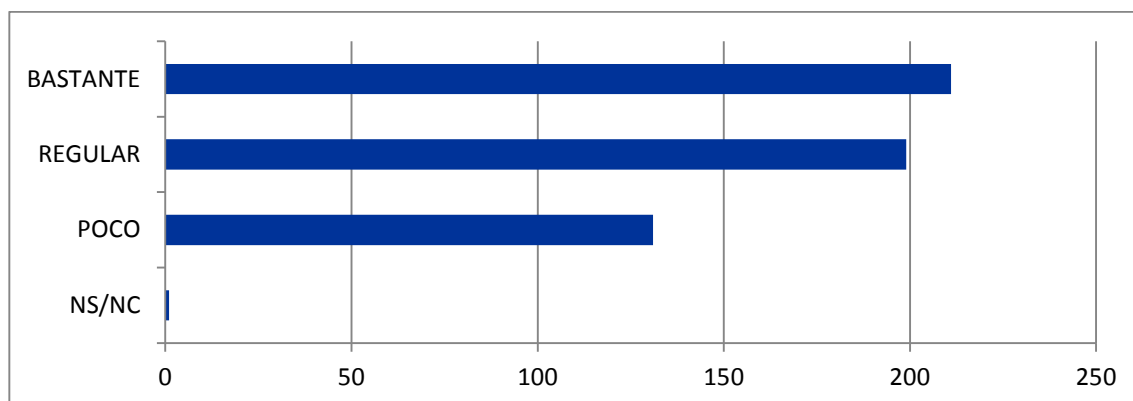
Edad media de los Pacientes, según Actividad Laboral y Usuario			
	Propio	Cuidador	Total
NS/NC	47,6	34,0	40,8
INACTIVOS (AMAS DE CASA/JUBILADOS/PARADOS...)	61,4	43,5	59,2
CLASE DIRIGENTE Y EMPRESARIOS	45,8	45,8	45,8
TRABAJADORES CON TÍTULO UNIVERSITARIO	38,0	34,8	37,3
ADMINISTRATIVOS Y COMERCIANTES	40,0	40,8	40,1
TRABAJOS MANUALES CUALIFICADOS	41,4	38,3	40,6
TRABAJOS MANUALES NO CUALIFICADOS	40,3	40,7	40,4
<b>Total</b>	<b>42,6</b>	<b>39,0</b>	<b>41,7</b>

*Gráfico 21. Distribución de la muestra según la actividad laboral asociado al tipo de farmacia por ubicación y por nivel socio económico.*



**g) Preocupación por el problema de salud:** Unos 211 pacientes (38,93%) de la población estudiada expresa estar “bastante” preocupada por su problema de salud, frente a 199 (36,71%) y 131 (24,17%) que manifiestan estar “regular” y “poco” preocupados, respectivamente, por su problema de salud (*Gráfico 22*).

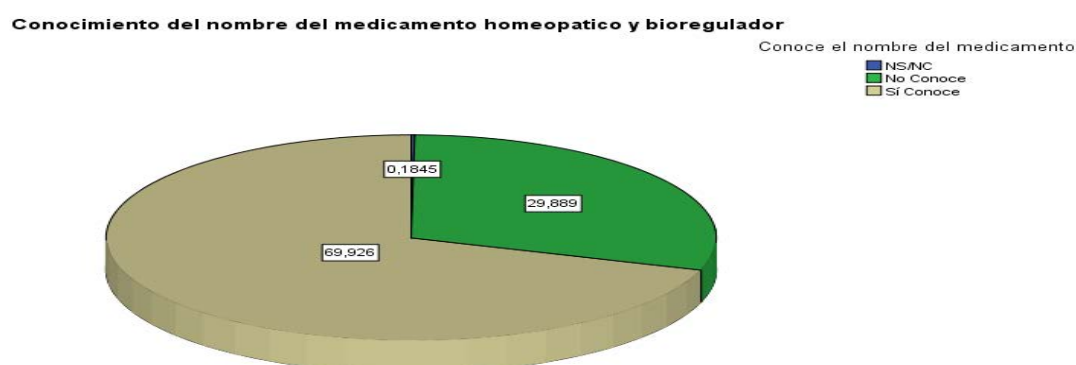
*Gráfico 22. Distribución de la muestra según la preocupación del paciente sobre el problema de salud.*



### 5.1.3 Análisis de la medicación homeopática y bioreguladora:

**a) Conoce el nombre de la medicación homeopática y bioreguladora:** El 69,92% de la muestra conoce nombre de la medicación homeopática y bioreguladora frente a un 29,88% que no la conoce y un 0,18% que no sabe/ no contesta (*Gráfico 23*).

*Gráfico 23. Distribución de la muestra según conocimiento del nombre del medicamento homeopático y bioregulador.*



**b) Número de medicamentos homeopáticos y bioreguladores.** El 76,38% de la muestra toma un solo medicamento homeopático o bioregulador, mientras que 20,11% toma más de uno y un 3,50% no sabe/no contesta (*Gráfico 24*). Observamos que Extremadura es la Comunidad Autónoma con el porcentaje más alto, un 33,3% de pacientes con terapia compleja, frente a País Vasco con un 4,8% de pacientes. Andalucía presenta un 14% de no saben/no contestan (*Gráfico 25*).

*Gráfico 24. Distribución de la muestra según el número de medicamentos que toma.*





*Gráfico 25. Distribución de la muestra según el número de medicamentos que toma, por Comunidades Autónomas.*

<b>Distribución de Pacientes, según CCAA y Nº de Medicamentos consumidos</b>						
	<b>NS/NC</b>		<b>Monoterapia</b>		<b>Terapia Compleja</b>	
	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Andalucía	13	14,0	62	66,7	18	19,4
Canarias	0	0	19	70,4	8	29,6
Castilla y León	1	4,8	18	85,7	2	9,5
Com. Valenciana	0	0	20	100,0	0	0
Extremadura	0	0	30	66,7	15	33,3
Galicia	0	0	35	83,3	7	16,7
Madrid	4	1,5	198	76,2	58	22,3
Murcia	0	0	13	100,0	0	0
País Vasco	1	4,8	19	90,5	1	4,8
<b>Total</b>	<b>19</b>	<b>3,5</b>	<b>414</b>	<b>76,4</b>	<b>109</b>	<b>20,1</b>

**c) Tiempo de uso de la medicación homeopática y bioreguladora:** El 50,36% de la muestra es la primera vez que toma esta medicación frente a un 32,65% que la toma de continuo y 8,85% que no sabe/ no contesta (*Gráfico 26*). Observamos como Canarias, Comunidad Valenciana y Extremadura presentan un 40% de la muestra que toma la medicación de forma continua (*Gráfico 27*).

Gráfico 26. Distribución de la muestra según el tiempo de uso de la medicación.

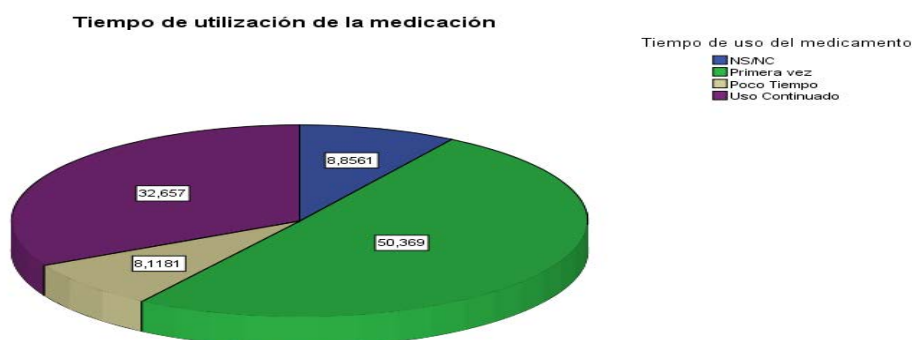


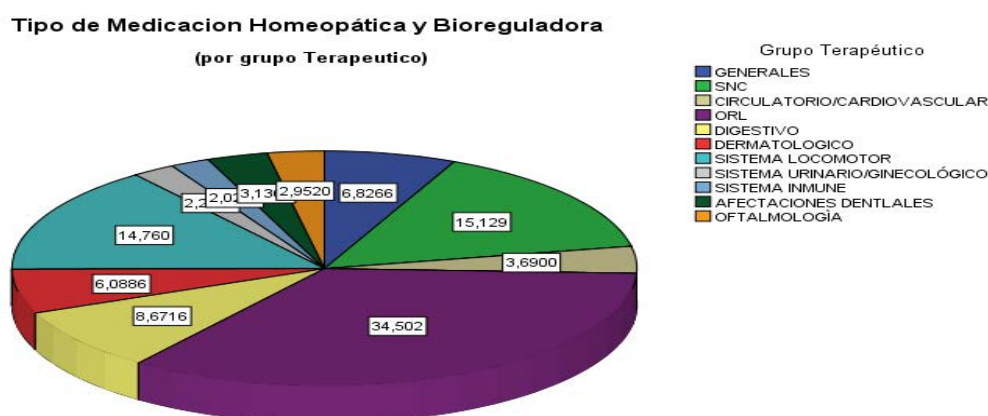
Gráfico 27. Distribución de la muestra del tiempo de uso de la medicación, por Comunidades Autónomas.

Distribución de Pacientes, según CCAA y Tiempo de uso del Medicamento								
	NS/NC		Primera vez		Poco Tiempo		Uso Continuo	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Andalucía	18	19,4	46	49,5	3	3,2	26	28,0
Canarias	3	11,1	10	37,0	3	11,1	11	40,7
Castilla y León	1	4,8	15	71,4	3	14,3	2	9,5
Com. Valenciana	0	0	4	20,0	8	40,0	8	40,0
Extremadura	2	4,4	25	55,6	0	0	18	40,0
Galicia	5	11,9	21	50,0	2	4,8	14	33,3
Madrid	14	5,4	140	53,8	22	8,5	84	32,3
Murcia	3	23,1	5	38,5	0	0	5	38,5
País Vasco	2	9,5	7	33,3	3	14,3	9	42,9
<b>Total</b>	<b>48</b>	<b>8,9</b>	<b>273</b>	<b>50,4</b>	<b>44</b>	<b>8,1</b>	<b>177</b>	<b>32,7</b>

**d) Tipo de medicación homeopática y bioreguladora:** Los medicamentos estudiados se reparten por los distintos grupos terapéuticos referidos a los órganos

o sistemas en los cuales actúa el medicamento, siendo el grupo mayoritario el ORL con 34,50%, seguido del Sistema nervioso central con un 15,12% y el sistema locomotor con 14,76% (Gráfico 28).

*Gráfico 28. Distribución de la muestra según el tipo de medicación por grupo terapéutico.*



**e) Medicación homeopática y bioreguladora: Unitario/Compuestos:** El 82,84% de la muestra toma preparados de tipo compuesto, frente al 17,19% que toma unitarios (Gráfico 29). Observamos que en oftalmología con un 100%, en afecciones dentales y en Cardiología con un 94% y un 90% respectivamente, el grupo mayoritario son medicamentos de tipo compuesto (Gráfico 30 y Gráfico 31).

*Gráfico 29. Distribución de la muestra según el tipo de preparado: unitario vs compuesto.*

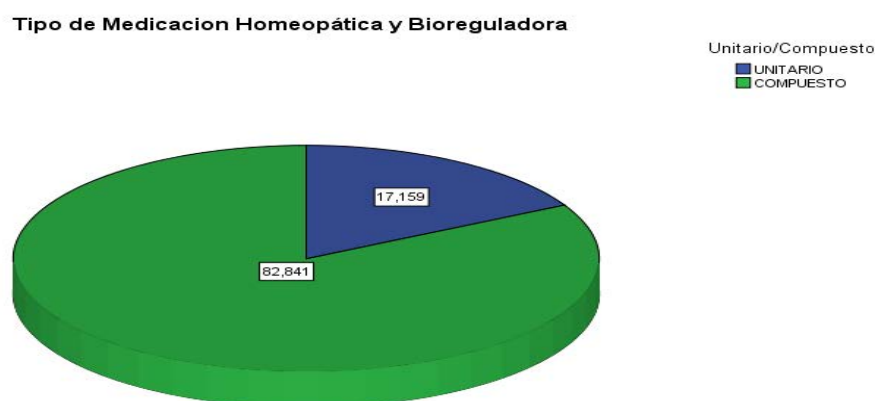


Gráfico 30. Tipo del Medicamento homeopático VS unitario/compuesto.

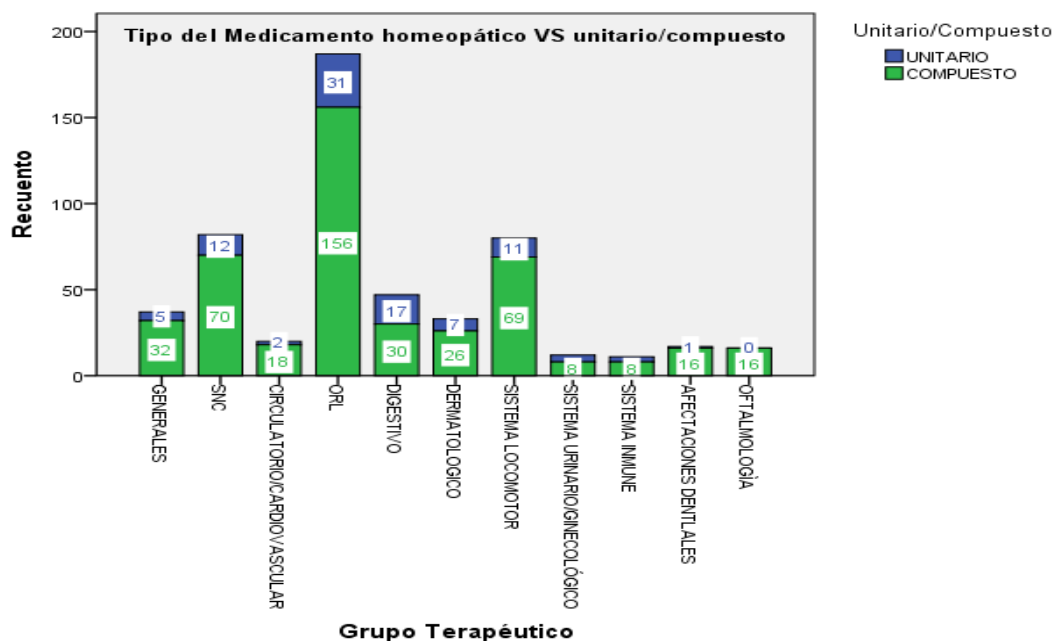


Gráfico 31. Tabla de la distribución de la muestra según el tipo de preparado, por grupo terapéutico.

	UNITARIO		COMPUESTO	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
GENERALES	5	13,5	32	86,5
SNC	12	14,6	70	85,4
CIRCULATORIO/CARDIOVASCULAR	2	10,0	18	90,0
ORL	31	16,6	156	83,4
DIGESTIVO	17	36,2	30	63,8
DERMATOLOGICO	7	21,2	26	78,8
SISTEMA LOCOMOTOR	11	13,8	69	86,3
SISTEMA	4	33,3	8	66,7
SISTEMA INMUNE	3	27,3	8	72,7
AFECTIONS DENTALES	1	5,9	16	94,1
OFTALMOLOGÍA			16	100,0
<b>Total</b>	<b>93</b>	<b>17,2</b>	<b>449</b>	<b>82,8</b>

**f) Prescriptor:** Obtenemos que 260 medicamentos fueron prescritos por el médico, lo que supone el 48% de los medicamentos estudiados, mientras que un 34,50% por el farmacéutico y un 4,79% corresponde a la “automedicación” (Gráfico 32). Además observamos que la prescripción del médico es mayor en el grupo de edad comprendido entre los 35 a 50 años, mientras que la prescripción por el farmacéutico es mayor en el grupo de 19 a 35 años (Gráfico 33).

Gráfico 32. Distribución de la muestra según el prescriptor.

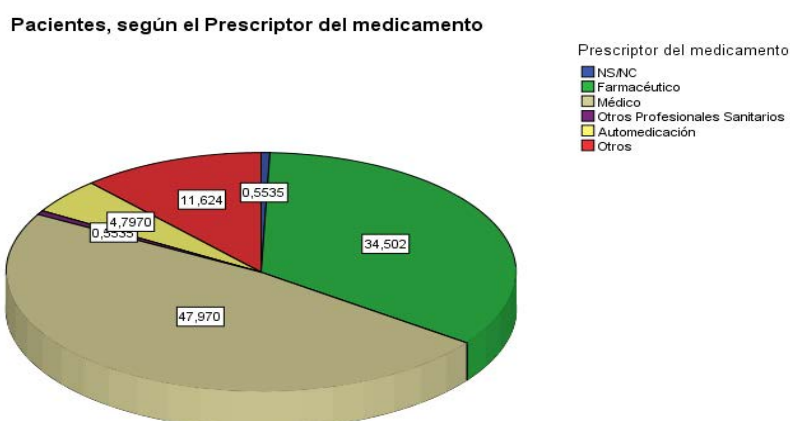
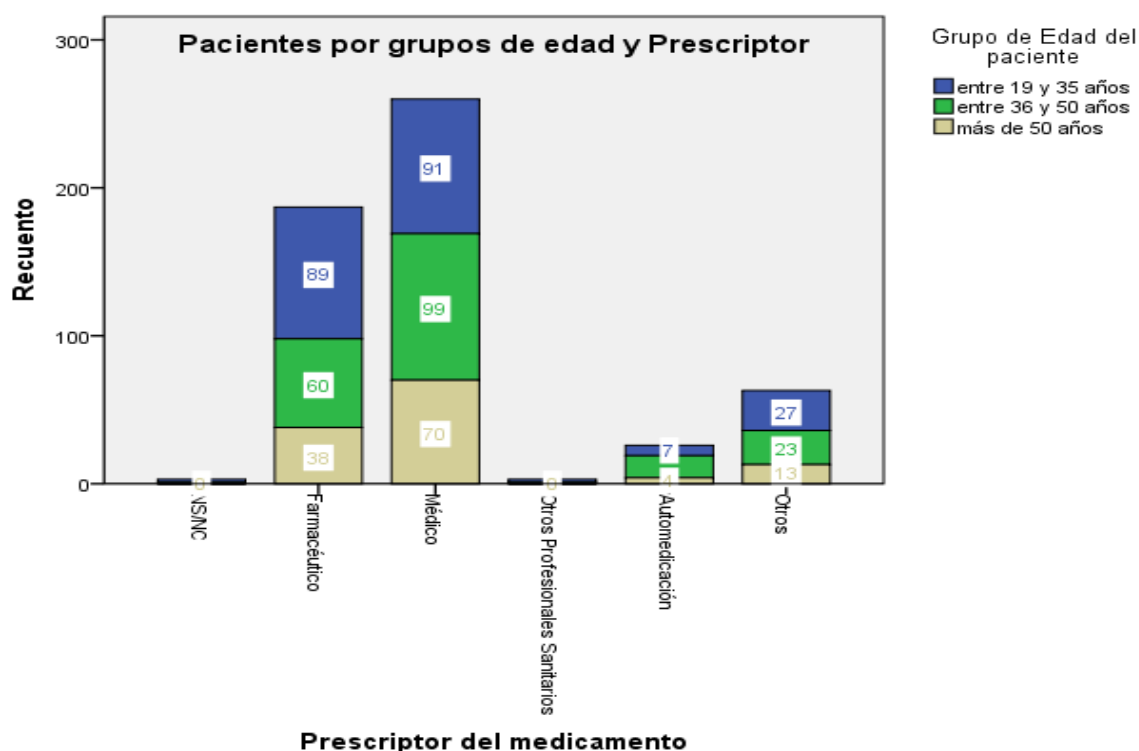


Gráfico 33. Distribución de la muestra por grupos de edad y prescriptor.



## 5.2. RESULTADOS QUE DAN RESPUESTA AL SEGUNDO OBJETIVO.

En el segundo objetivo secundario evaluamos el grado de conocimiento de los distintos aspectos relacionados con la toma de medicación homeopática y bioreguladora, obteniendo el valor l del Conocimiento Total del paciente acerca de la medicación (CPM Total).

### 5.2.1 Grado del conocimiento global.

Tras la aplicación de la fórmula para el cálculo del **Conocimiento Total** (CPM Total) validada por García Delgado y col. (2009), y teniendo en cuenta los siguientes valores:

- No conoce: 0 a 0,59
- Conocimiento insuficiente: 0,60 a 1,26
- Conocimiento suficiente: 1,27 a 1,60
- Conocimiento óptimo: 1,61 a 2

Se observó que el **64,6%** de los encuestados no conocía el medicamento Homeopático y bioregulador que tomaba, el 5,7% presentaba un conocimiento insuficiente, el 15,5% tenía un conocimiento suficiente, y un 14,2% presentó un conocimiento óptimo acerca de la medicación. Considerando el Conocimiento Total (CPM Total) como variable dicotómica que contempla las posibilidades conoce (conocimiento óptimo+ conocimiento suficiente) y no conoce (conocimiento insuficiente+ no conoce), podemos afirmar, que el 70% de los pacientes no tienen conocimiento suficiente que permita el correcto uso del medicamento. País Vasco es la Comunidad Autónoma que tiene el valor de CPM Total correspondiente al percentil 75 más alto, esto implica que un 25% de los pacientes de País Vasco tienen un CPM Total superior al 1,85, seguido de Murcia. (*Gráfico 34, Gráfico 35, Gráfico 36 Gráfico 37 y Gráfico 38*):

Gráfico 34. Distribución de la muestra del CPM Total por Comunidades Autónomas.

CPM Total, por CC.AA.								
CC.AA.	Frecuencia	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Media	Percentil 75	Máximo	Desviación típica
Andalucía	93	0,00	0,00	0,00	0,46	1,27	2,00	0,72
Canarias	27	0,00	0,00	0,00	0,61	1,54	2,00	0,85
Castilla y León	21	0,00	0,00	1,07	0,81	1,27	1,92	0,68
Com. Valenciana	20	0,00	0,00	0,00	0,37	1,10	1,44	0,59
Extremadura	45	0,00	0,00	0,00	0,32	,00	1,75	0,61
Galicia	42	0,00	0,00	0,00	0,17	,00	1,59	0,48
Madrid	260	0,00	0,00	0,00	0,60	1,49	2,00	0,78
Murcia	13	0,00	0,00	1,38	1,03	1,46	1,77	0,72
País Vasco	21	0,00	0,00	1,26	1,03	1,85	2,00	0,87
<b>Total</b>	<b>542</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,54</b>	<b>1,38</b>	<b>2,00</b>	<b>0,75</b>

Gráfico 35. Representación de cajas y de bigotes de la distribución de la muestra del CPM Total por Comunidades Autónomas.

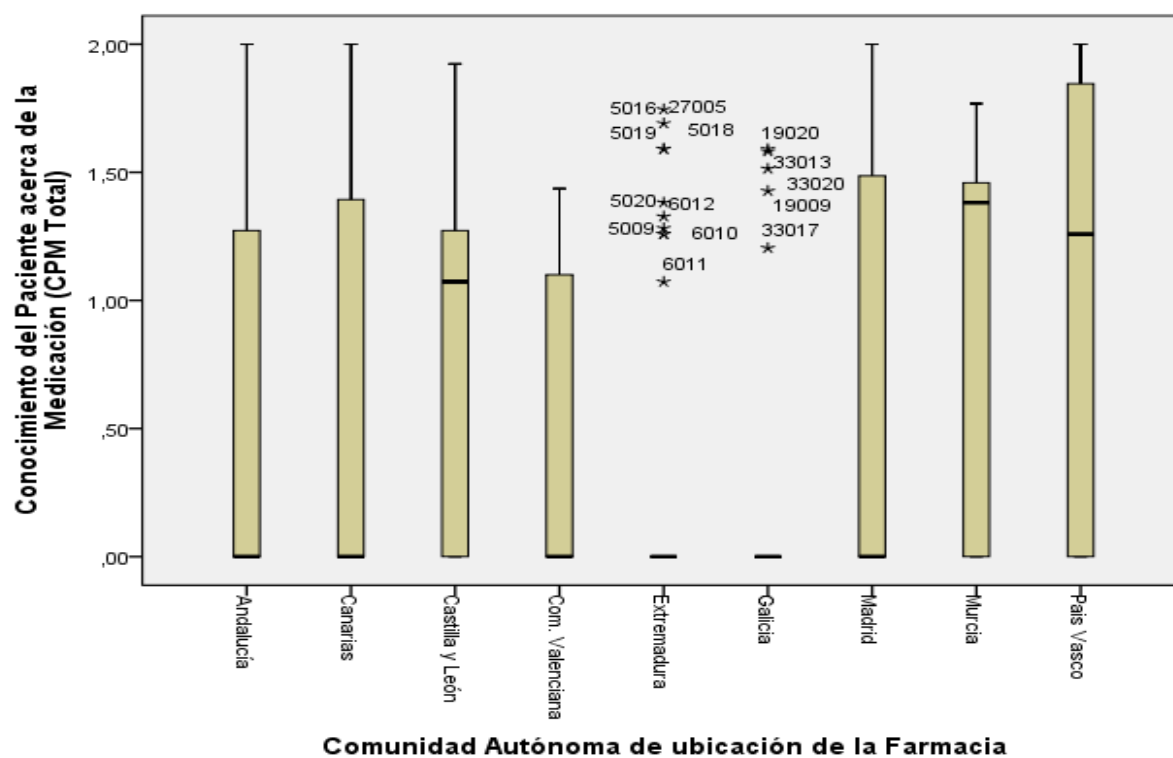


Gráfico 36. Intervalos de confianza para el CPM Total medio por Comunidad Autónoma.

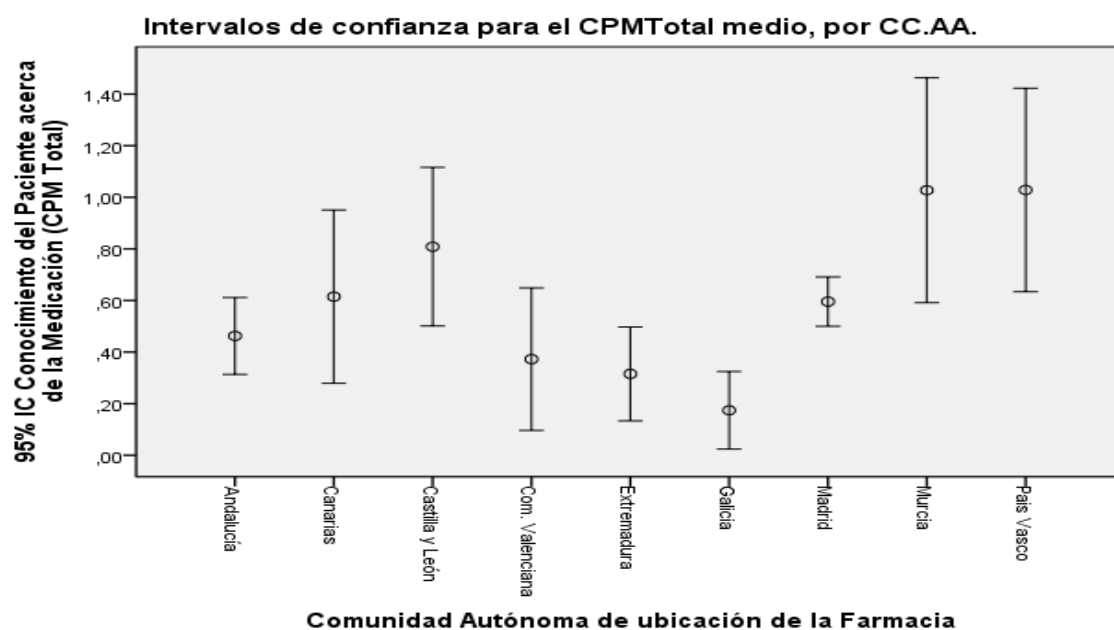
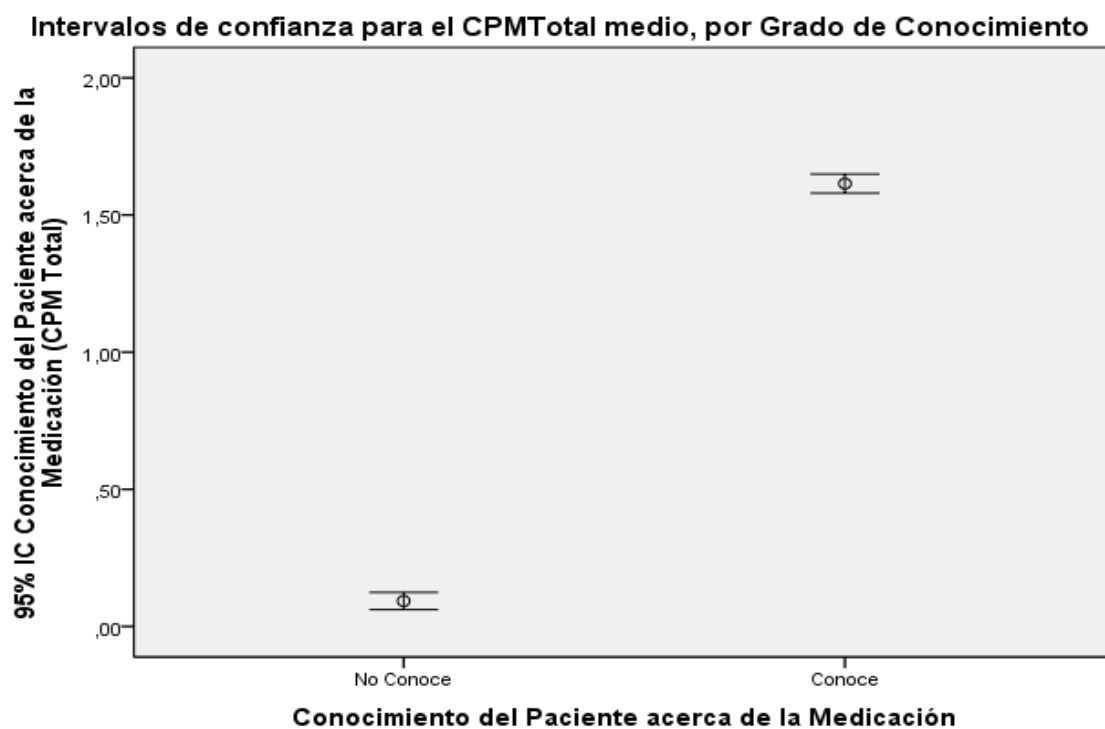




Gráfico 37. Distribución del CPM Total, por niveles del grado de conocimiento.



Gráfico 38. Distribución del CPM Total, por grado de conocimiento.



### 5.2.2 Items: Grado del conocimiento global.

El grado de conocimiento de los pacientes fue diferente para cada una de los ítems que forman parte del cómputo total Conocimiento del Paciente del Medicamento homeopático y bioregulador (*Gráfico 39 y Gráfico 40*). Son indicación y posología, los dos ítems del conocimiento que más población del estudio conocen, con un 80% de los participantes en el estudio, seguido de la pauta por un 74% y la forma de administración por un 70%. Las precauciones es el ítem con un 7,6%, que acumula el valor más elevado referido a un conocimiento incorrecto (*Gráfico 41*). Las contraindicaciones, las interacciones y los efectos adversos son los grandes desconocidos por los pacientes incluidos en el estudio (*Gráfico 42*).

*Gráfico 39. Pacientes que conocen cada uno de los diferentes ítems del conocimiento del medicamento.*

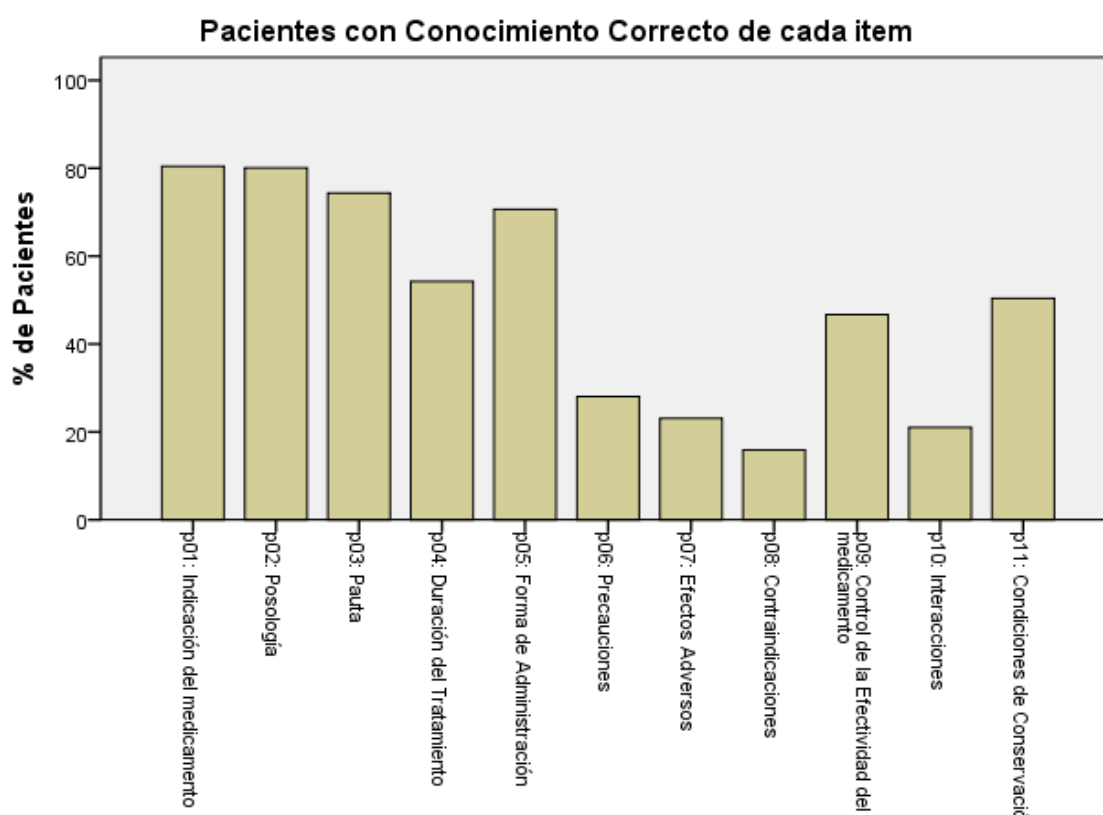


Gráfico 40. Pacientes que poseen un conocimiento insuficiente en alguno de los ítems del conocimiento del medicamento.

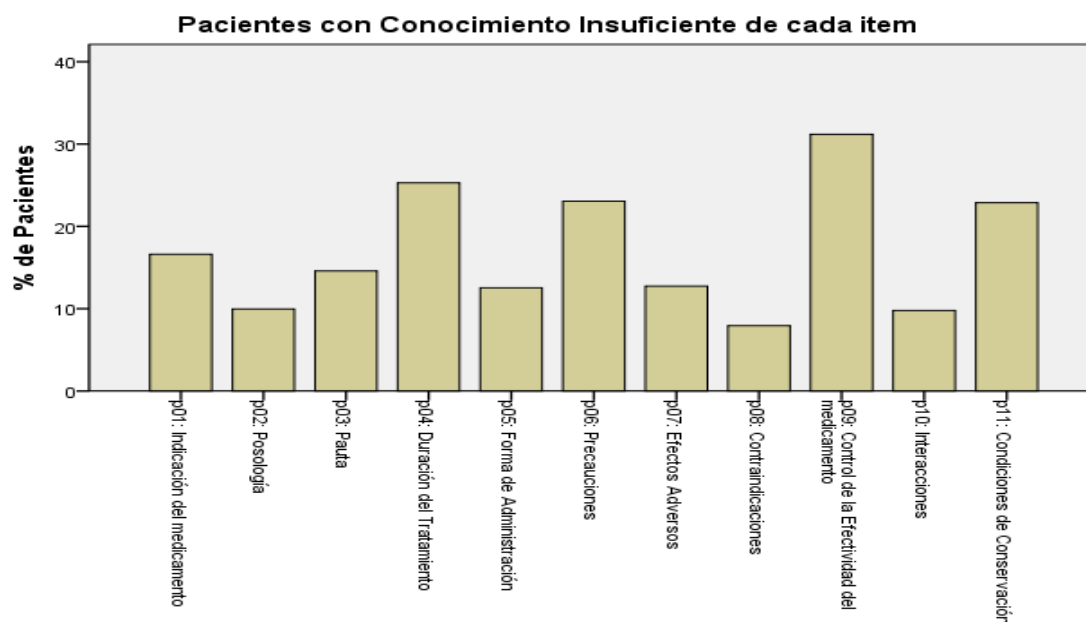
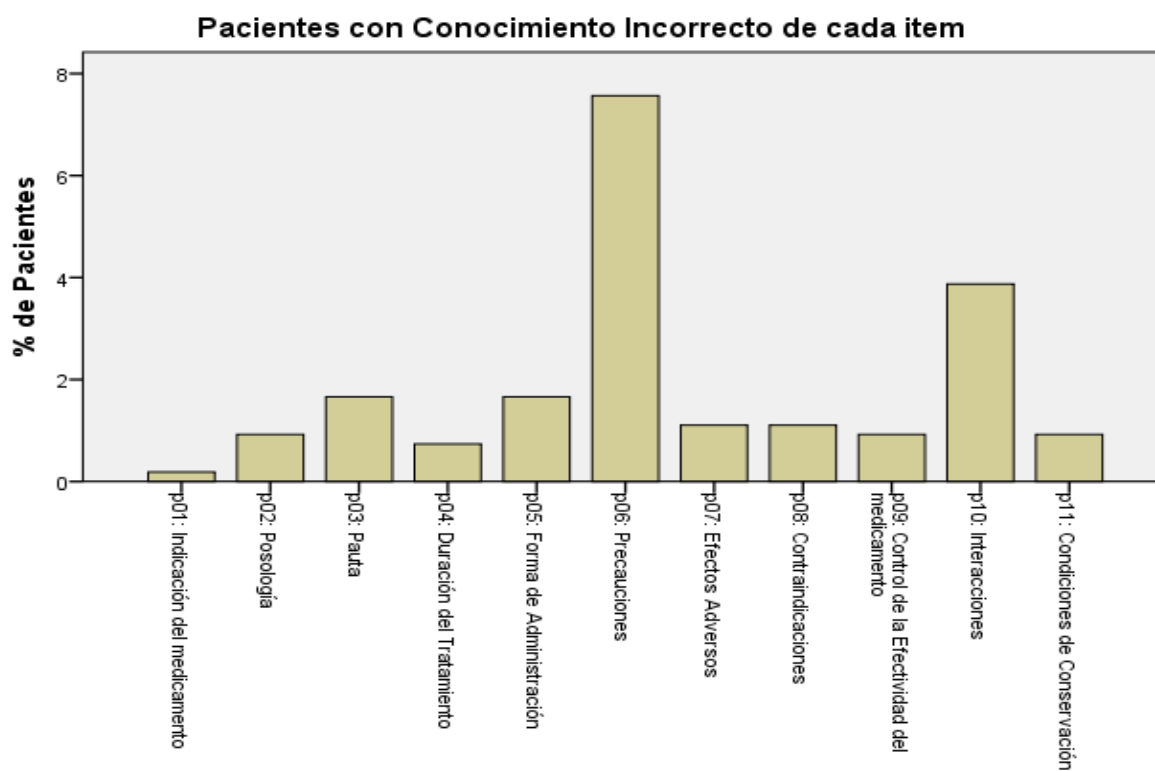
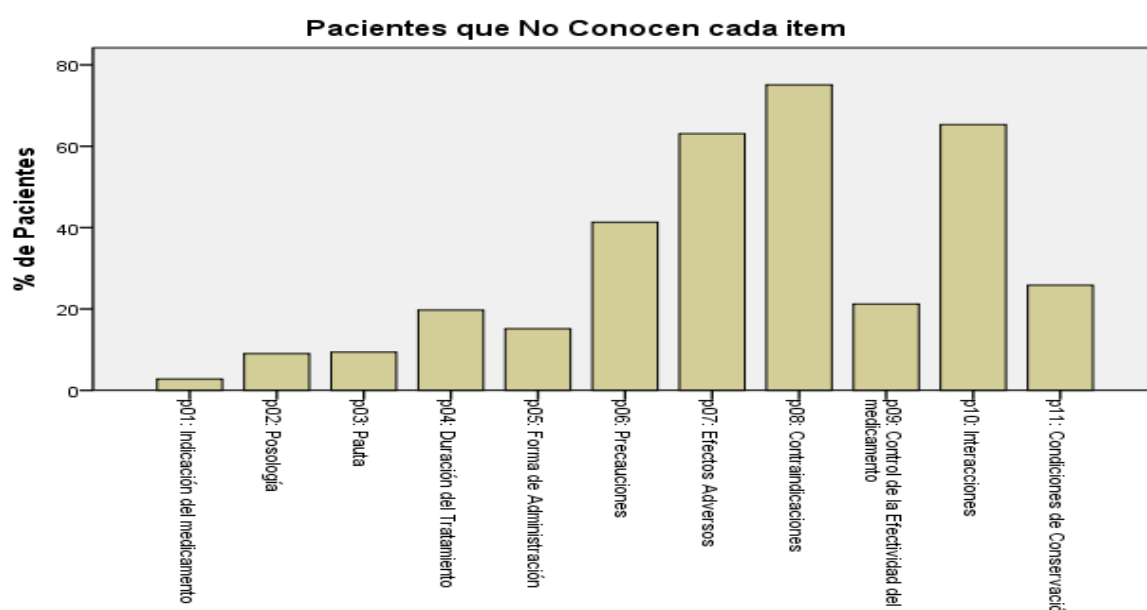


Gráfico 41. Pacientes que poseen un conocimiento incorrecto en alguno de los ítems del conocimiento del medicamento.



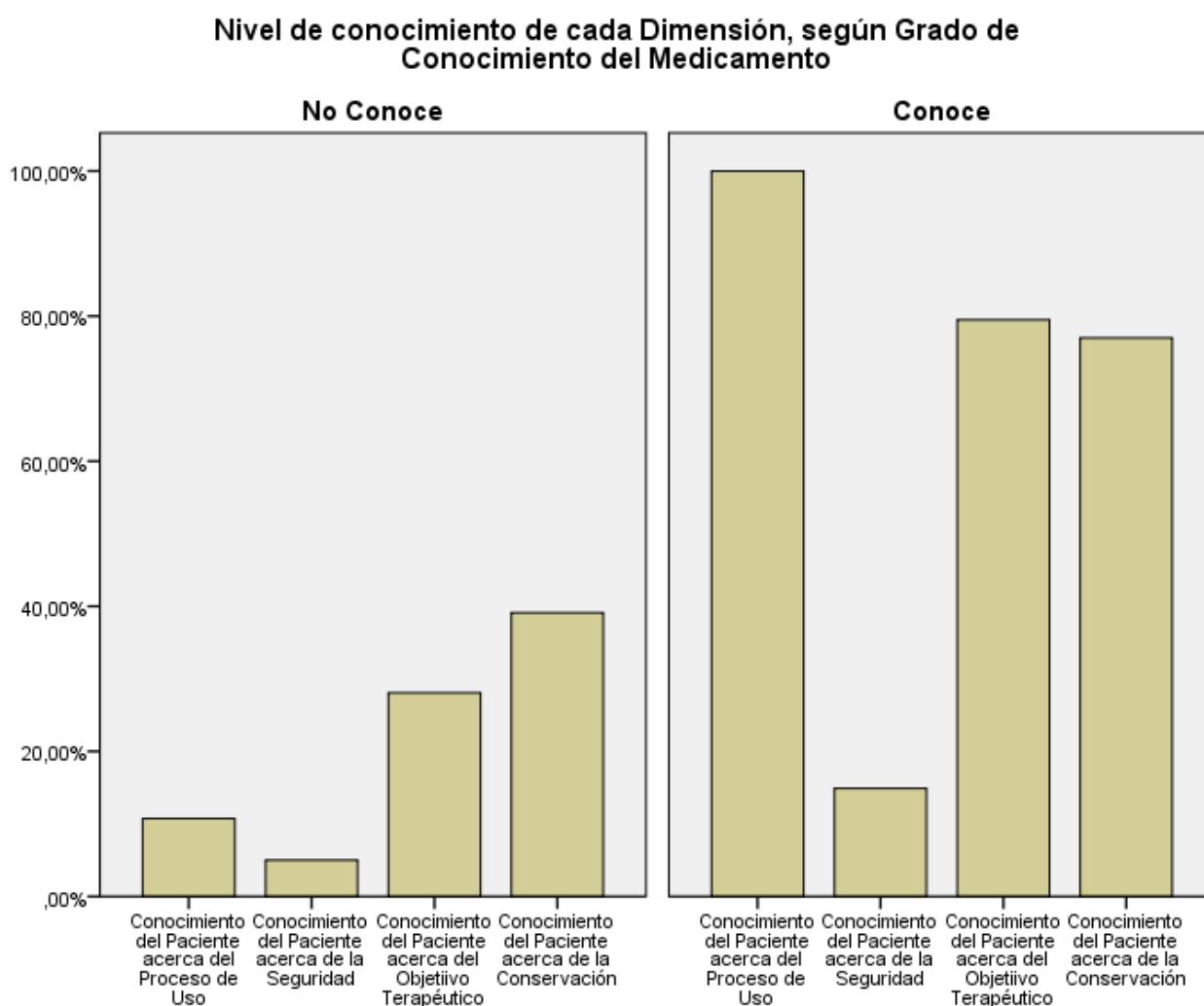
*Gráfico 42. Pacientes que no conocen los diferentes ítems del conocimiento del medicamento.*



### 5.2.2 Dimensiones: Grado del conocimiento global.

Analizando los resultados del conocimiento referentes a las dimensiones del CPM, estudiamos el nivel de conocimiento de cada dimensión, según el grado de conocimiento del medicamento homeopático y bioregulator (*Gráfico 43*). Obtenemos que dentro del grupo de pacientes que conocen su medicamento homeopático y bioregulator, la dimensión A “Proceso de uso del medicamento” CPM1, que engloba posología, pauta, duración del tratamiento y forma de administración tiene el nivel de conocimiento más elevado con un 100%, mientras la dimensión C “Seguridad del Medicamento” CPM3, que engloba precauciones de uso, efectos adversos, contraindicaciones e interacciones tiene el nivel de conocimiento más bajo con un 14,91%. En cambio en el grupo de pacientes que no conocen el medicamento, obtenemos que la dimensión D “Conservación del medicamento” CPM4, que hace referencia solo a la conservación tiene el nivel de conocimiento más alto con un 39,11%.

*Gráfico 43. Nivel de conocimiento de cada dimensión, según el grado de conocimiento del paciente del medicamento (CPM).*



### 5.3. RESULTADOS QUE DAN RESPUESTA AL TERCER OBJETIVO.

En el tercer objetivo observamos cómo afectan las diversas características de la población al grado de conocimiento del paciente sobre su medicación homeopática y bioreguladora, estudiaremos la relación que existen entre ellas.

En el estudio estadístico al que se someterán las variables binarias frente al CPM total se emplearán los contrastes del Test de la t-STUDENT (test T), Test de Wilcoxon y Test de la U de Mann-Whitney (Test W;M-W), Test de ANOVA (ANOVA), Test de

Significación basado en el ANOVA de los modelos de regresión (ANOVA\_R) y Test de significación del coeficiente de correlación de Spearman (Rho).

Las variables binarias frente a los Grupos de Conocimiento según el CPM (variable G\_CPM Total2, clasifica a 4 grupos) emplea los contrastes del test de independencia de la Chi cuadrado (Chi 2) y Test de Wilcoxon y Test de la U de Mann-Whitney (Test W:M-W).

Las variables binarias frente a Grupos de Conocimiento según el CPM (variable CONOCE, clasificada a 2 grupos) utiliza los contrastes del Test de independencia exacto de Fisher (Fisher) y Test de Wilcoxon y Test de la U de Mann-Whitney (Test W:M-W). Por último, las variables binarias frente a componentes del CPM (variables CPM1=Dimensión A, CPM2=dimensión B, CPM3=Dimensión C y CPM4=Dimensión D, a 2 grupos) emplean los contrastes del Test de independencia exacto de Fisher (Fisher) y Test de Wilcoxon y Test de la U de Mann-Whitney (Test W;M-W).

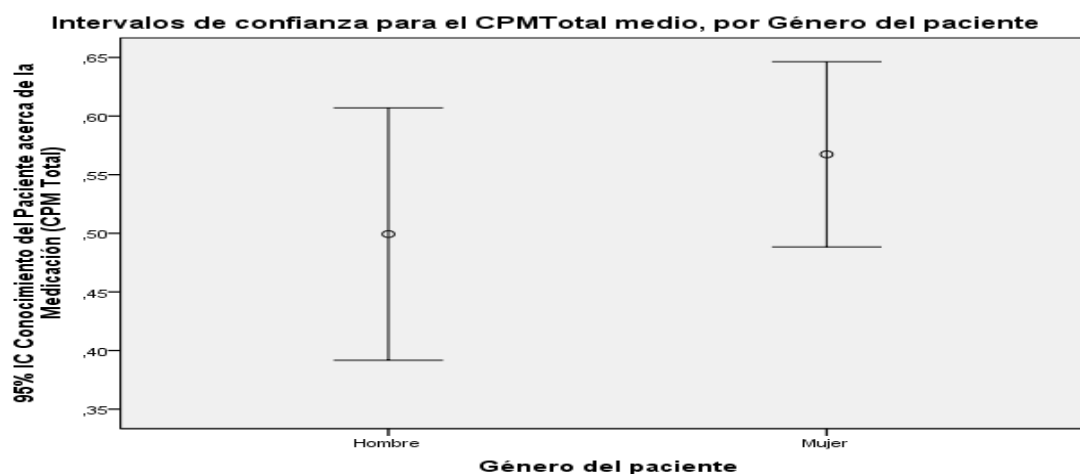
### 5.3.1 Análisis bivalente de variables en escala binaria

**a) Género:** Se relaciona el género del paciente con el grado de conocimiento, obtenemos que el 67,04% de los hombres no conocen el medicamento homeopático y bioregulador frente al 63,36% de las mujeres.

Además el 16,25% de las mujeres tienen un conocimiento óptimo frente a un 10,06% de los hombres. Se realiza todo el análisis estadístico correspondiente y se obtiene que el género del paciente y el conocimiento son variables independientes, no hay significación estadística ( $\chi^2 = 5,711$ ; gl= 3; p =0,127).

Además, se pone de manifiesto al estudiar los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por Género del paciente (*Gráfico 44*).

Gráfico 44. Representación de cajas y bigotes de los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por Género del paciente.

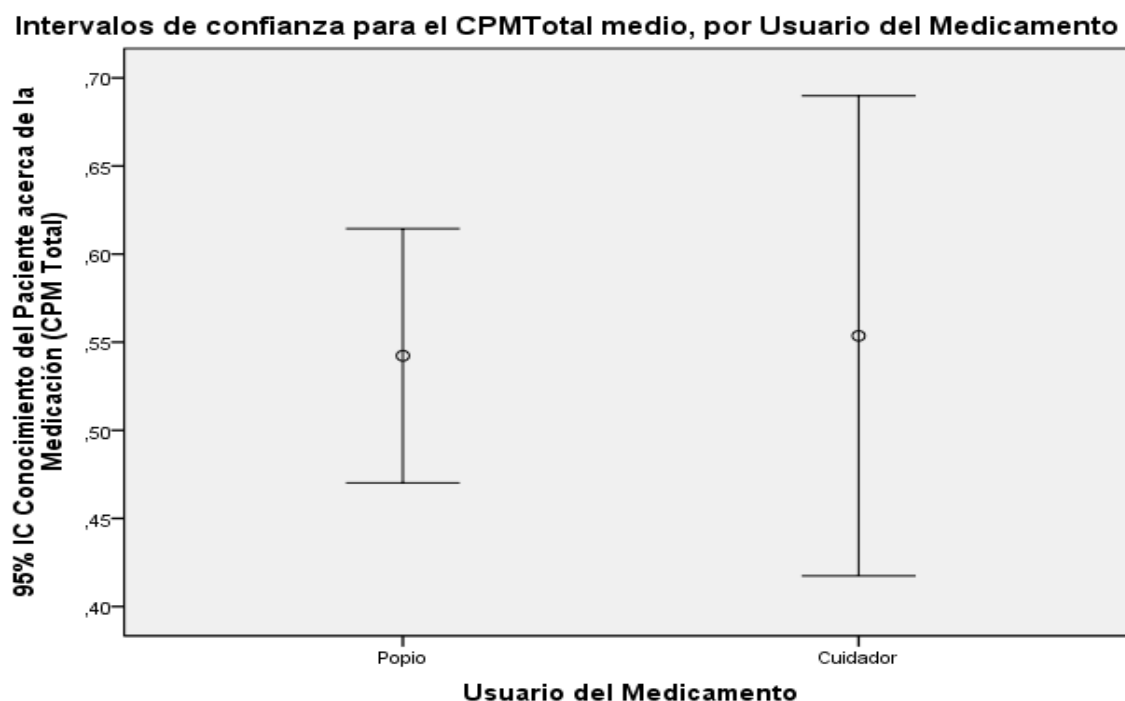


**b) Usuario:** En este apartado se relaciona el tipo de usuario con el grado de conocimiento obteniendo que el porcentaje de usuario propio que no conoce la medicación homeopática y bioreguladora es prácticamente el mismo que el cuidador, 64,51% frente a 64,80% y lo mismo ocurre con conocimiento óptimo donde obtenemos un 13,91% para el usuario frente un 15,20 % para el cuidador. Se realiza todo el análisis estadístico correspondiente y se obtiene que el usuario del medicamento del homeopático y bioregulador y el conocimiento del paciente son variables independientes, no hay significación estadística ( $\chi^2=0,364$ ; gl=3;  $p=0,948$ ).

Además, se pone de manifiesto al estudiar los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por Usuario del medicamento (Gráfico 45).

Únicamente encontramos que entre el CPM2 (Objetivo terapéutico) y el usuario del paciente hay diferencia estadística significativa con  $p<0,1$  (Fisher=0,100 y W; M-W=0,092).

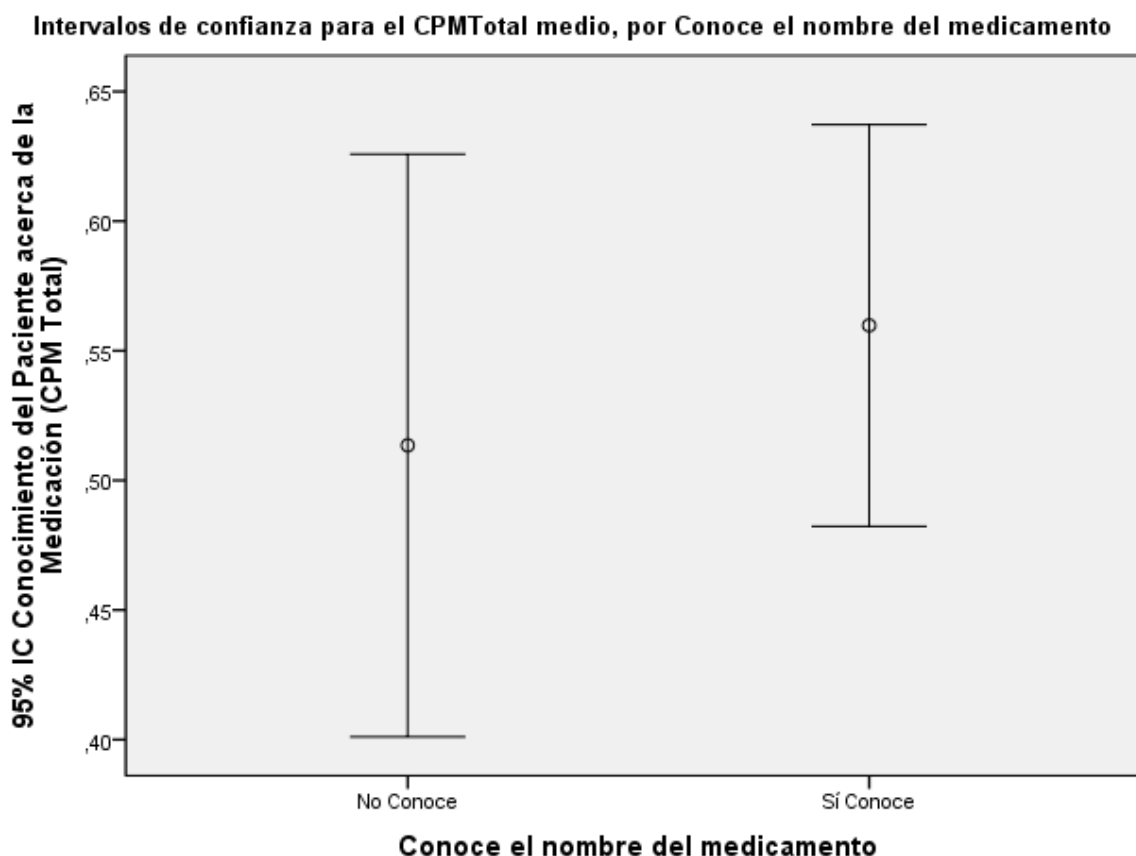
*Gráfico 45. Representación de cajas y bigotes de los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por usuario del medicamento homeopático y bioregulador.*



**c) Conocimiento del nombre:** Se relaciona el conocimiento del nombre del medicamento homeopático y bioregulador con el grado de conocimiento, obteniendo que el 65,43% de los encuestados no conocen el nombre del medicamento y además tienen un nulo conocimiento del medicamento en general frente a un 64,12% de los encuestados que si conocen el nombre del medicamento pero que también tienen un nulo conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador que toman. Se realiza todo el análisis estadístico correspondiente y no se obtiene ninguna significación estadística ( $\chi^2 = 2,790$ ; gl= 3;  $p = 0,425$ ). Se pone de manifiesto al estudiar los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por conocer el nombre del medicamento (*Gráfico 46*). Excepto para el CPM2 (Objetivo terapéutico) y el conocimiento del nombre del medicamento, hay diferencia estadística significativa con  $p < 0,05$  (Fisher=0,008 y W;M-W=0,007).



Gráfico 46. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por conocer el nombre del medicamento.



**d) Número de medicamentos homeopáticos y bioreguladores:** En este apartado se estudia si el número de medicamentos homeopáticos y bioreguladores que el paciente está tomando tiene alguna relación con el grado de conocimiento del paciente de su medicación homeopática y bioreguladora obtenemos que el 64,98% de los pacientes participantes en el estudio toman un solo medicamento homeopático y bioregulador y no lo conocen frente a un 59,63% que toman más de uno y también presentan un grado de conocimiento de la medicación homeopático nulo. Después de llevar a cabo todo el análisis estadístico sólo aparece significación estadística con  $p < 0,1$ , en los contrastes de Fisher y en el Test W:M-W, para el CPM4 (Conocimiento del paciente acerca de la conservación) y el número de medicamentos homeopáticos y bioreguladores que toma. (Fisher=0,085; W:M-W=0,072).

**e) Tipo de medicación homeopática y bioreguladora: Unitario/compuesto:** Se relaciona el tipo de medicamento homeopático y bioregulador; unitario o compuesto, frente al grado de conocimiento y se obtienen que 64,52% de los pacientes que toman medicamentos homeopáticos de tipo unitario no conocen su medicamento frente al 64,59% que toman medicamento compuesto.

Al realizar el análisis estadístico encontramos que no hay significación estadística en ningún test, son variables totalmente independientes ( $\chi^2 = 1,608$ ; gl= 3;  $p = 0,657$ ).

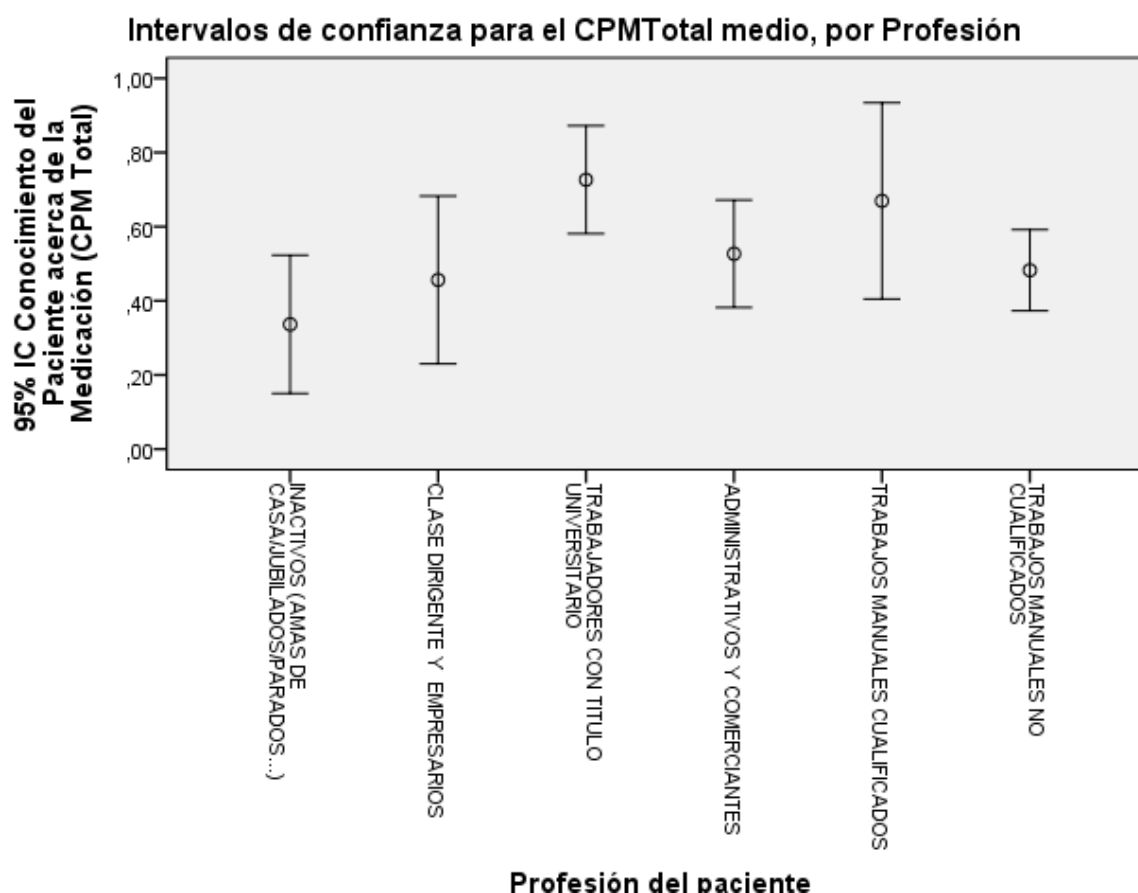
### 5.3.2 Análisis bivariante de variables en escala nominal.

**a) Actividad laboral/Profesión:** En este apartado estudiamos la relación de la actividad profesional con el grado de conocimiento de la medicación homeopática y bioreguladora, se obtienen que el grupo denominado inactivos (amas de casa, jubilados, parados.....) con un 77,56% presentan la prevalencia mayor de falta de conocimiento seguidos de los trabajos manuales no cualificados con un 67,27% frente a los trabajos con título universitario un 23,62% , estos presentan la prevalencia de conocimiento mayor.

Al realizar el análisis se encontró significación estadística con  $p < 0,05$  entre la profesión del paciente y el conocimiento de éste sobre su medicamento homeopático y bioregulador ( $\chi^2 = 26,876$ ; gl=15;  $p = 0,030$ ; ANNOVA= 0,017; K-W=0,016).

Se aprecia bastante bien al estudiar los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por profesión (*Gráfico 47*).

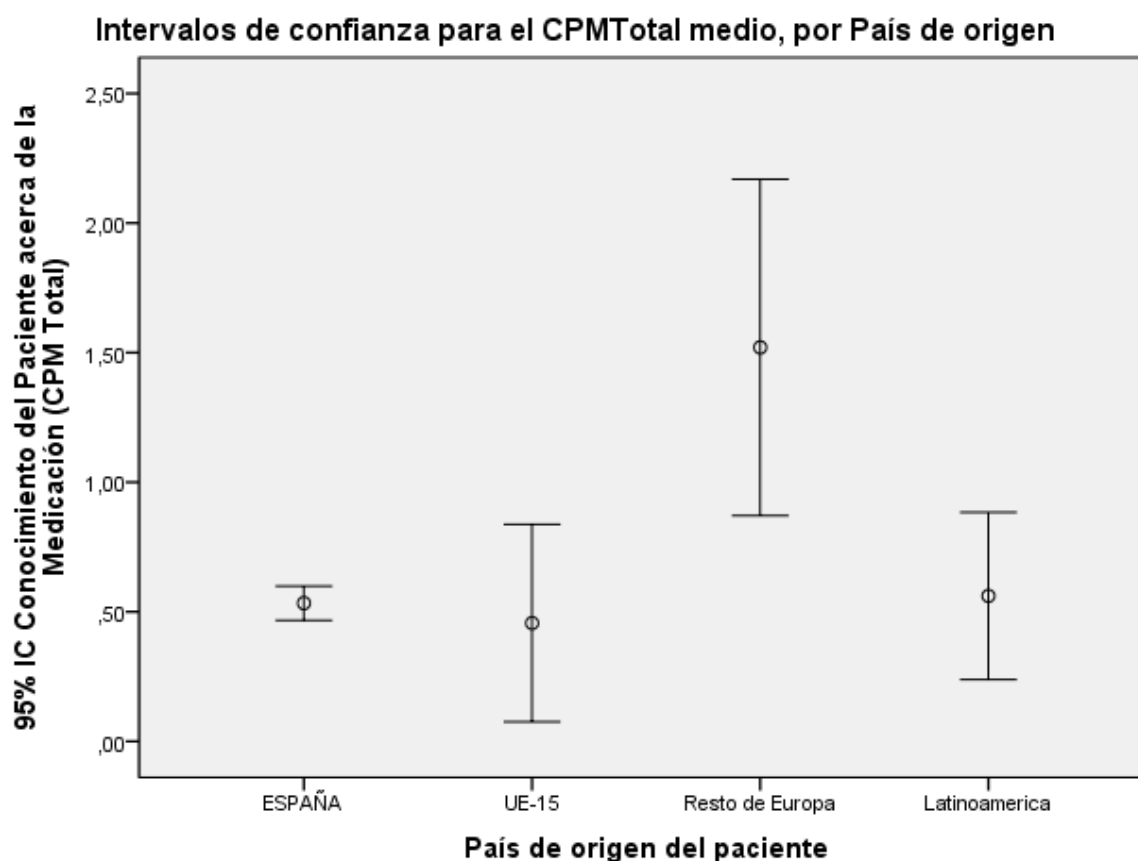
Gráfico 47. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por profesión.



**b) País de origen:** En este apartado se estudió la relación entre el país de origen del paciente y el grado de conocimiento, encontramos que extranjeros de países miembros de la Unión Europea (70,59%) y latinoamericanos(65,38%)no conocen el medicamento homeopático y bioregulador que toman.

Se estudian los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por nacionalidad (Gráfico 48). Al realizar el análisis se encontró significación estadística con  $p < 0,1$  entre el país de origen y el conocimiento del paciente sobre su medicamento homeopático y bioregulador ( $\chi^2 = 15,979$ ;  $gl=9$ ;  $p = 0,067$ ; ANNOVA= 0,007; K-W=0,007).

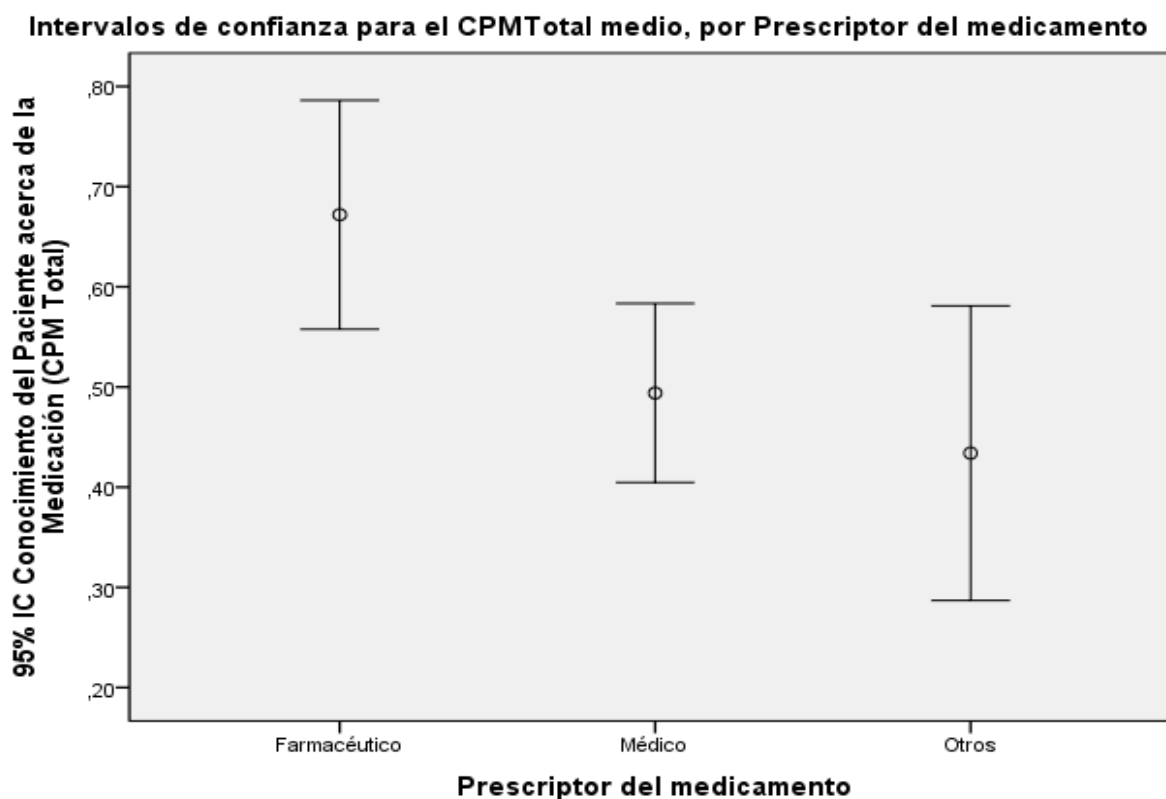
Gráfico 48. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por país de origen.



**c) Prescriptor:** Se relaciona el prescriptor del medicamento homeopático y bioregulador con el grado de conocimiento del mismo. Se obtiene que el 19,21% de los pacientes que reciben prescripción de los farmacéuticos tienen un conocimiento óptimo frente a un 57,68% de pacientes que no conocen su medicamento seguido de un 12,31% que reciben prescripción del médico con un conocimiento optimo frente a un 67,69% de desconocimiento. Mientras que el grupo de pacientes que reciben prescripción “otros” haciendo referencia a otros profesionales sanitarios, internet, familiares o conocidos y automedicación, presentan un 71,74% de los pacientes con desconocimiento de su medicamento homeopático y bioregulador. Se estudian los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por prescriptor del medicamento (Gráfico 49).

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas, en relación al conocimiento del paciente sobre su medicamento según el prescriptor del medicamento (ANOVA=0,014, K-W=0,014;  $p<0,05$ ).

*Gráfico 49. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por prescriptor del medicamento homeopático y bioregulador.*

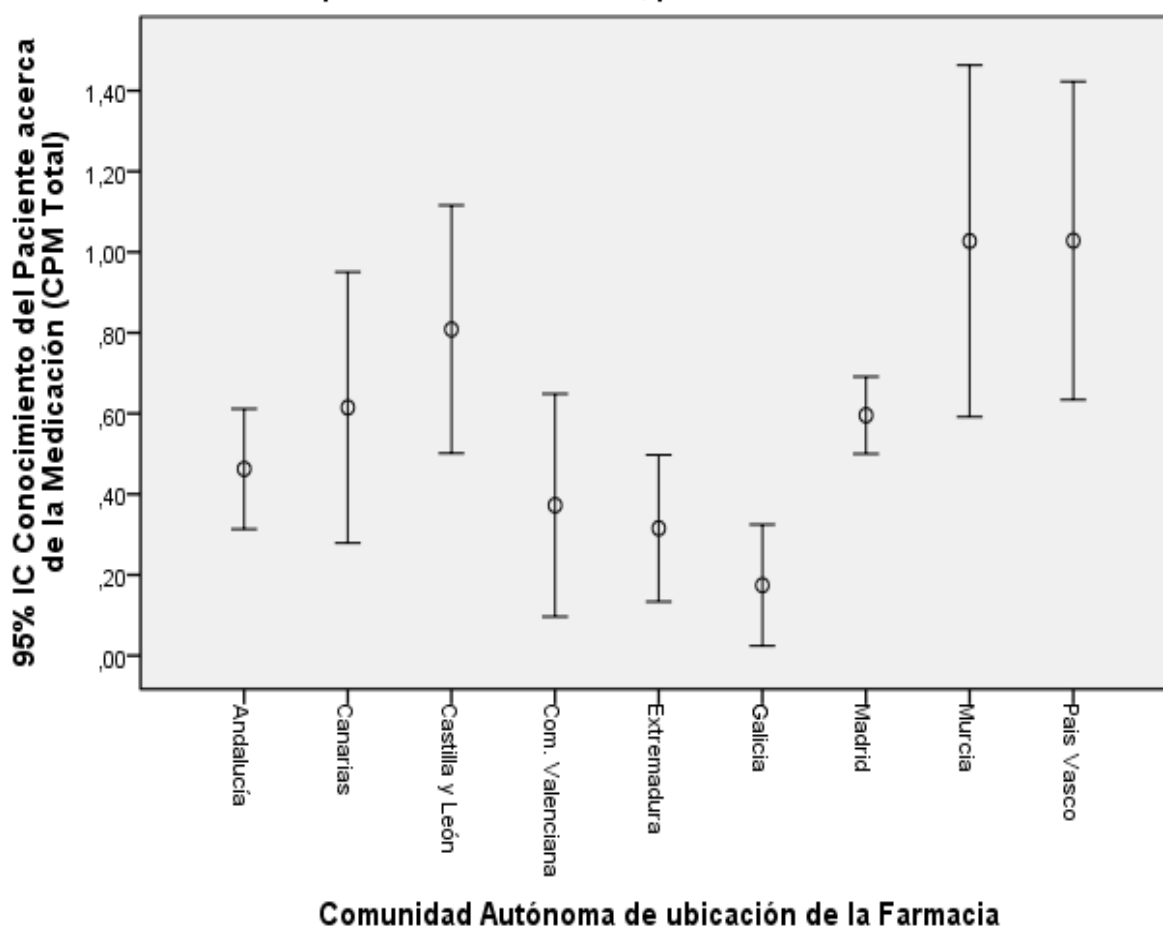


**d) Comunidades Autónomas:** En este apartado se relaciona al paciente que acude a la farmacia ubicada en determinada CCAA, con el grado de conocimiento. Se obtiene que la prevalencia de la falta de conocimiento (no conoce+ conocimiento insuficiente) es mayor en Galicia y Comunidad Valenciana, siendo de un 90%, frente a un 30,77% en Murcia. Mientras que País Vasco con un 47,62% y Murcia con un 69,23% tienen la prevalencia más alta de conocimiento (suficiente +optimo). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas  $p<0,01$ , entre la Comunidad Autónoma a la que acude el paciente y el conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador ( $\chi^2=84,200$ ;  $gl=24$ ;  $p=0,00$ ; ANOVA=0,00; K-W=0,00). En este caso hay significación estadística con  $p<0,01$  para el CPM Total, en el G\_CPMTotal2, en el grupo

del CPM conoce y para el CPM1, CPM2, CPM3 y el CPM4. Se observa bastante bien las diferencias al estudiar los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por CCAA de ubicación de la farmacia (Gráfico 50).

*Gráfico 50. Representación de cajas y bigotes de los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por CCAA de ubicación de la farmacia.*

**Intervalos de confianza para el CPMTotal medio, por CC.AA. de ubicación de la Farmacia**

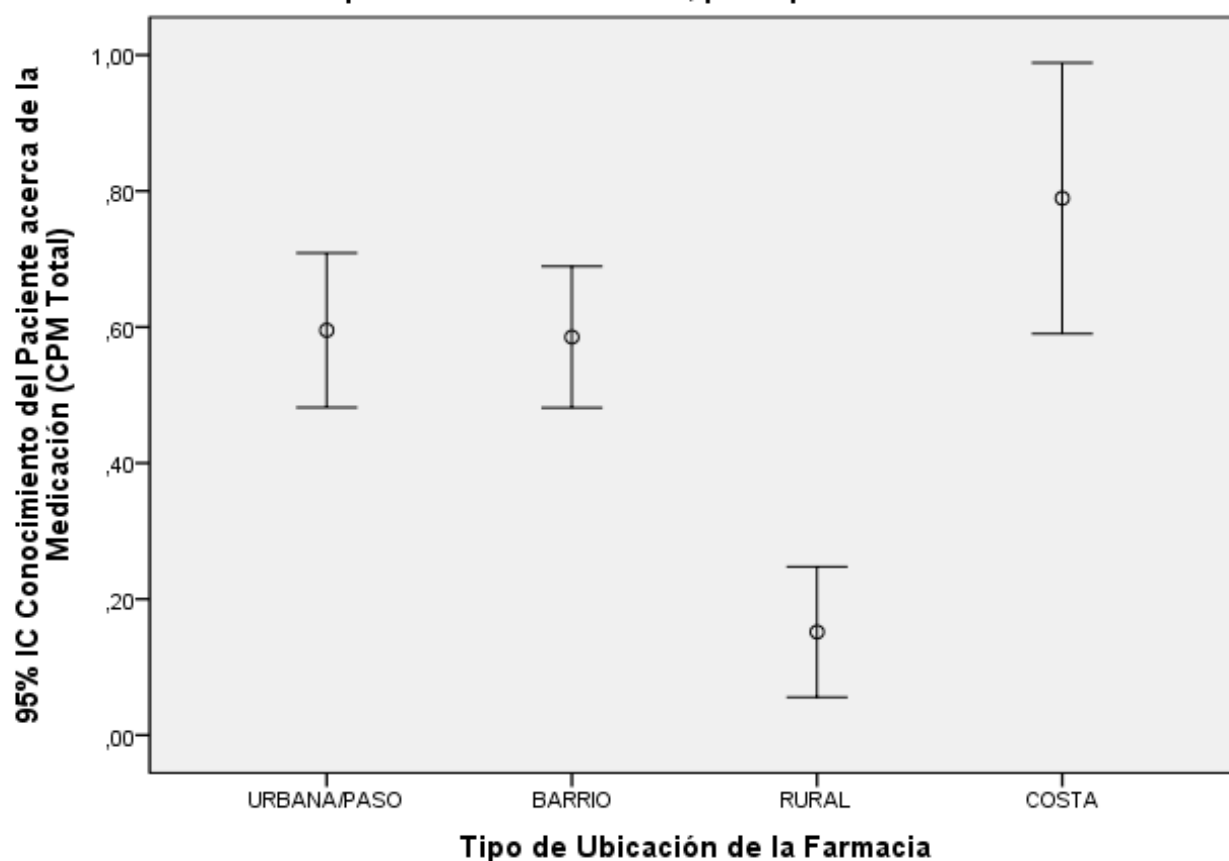


**e) Tipo de farmacia según ubicación:** Estudiamos la relación del tipo de farmacia según la ubicación con el grado de conocimiento. Se obtiene que los pacientes de la farmacia rural son los que tienen la mayor prevalencia de desconocimiento del medicamento homeopático y bioregulador (90,59%). En cambio los pacientes de farmacia de costa (39,06%) presentan la mayor prevalencia de conocimiento del medicamento. Se estudian los intervalos de confianza para el CPMTotal medio, por tipo de ubicación de la farmacia (Gráfico 51).

Encontramos diferencias estadísticamente significativas  $p < 0,01$ , entre el tipo de farmacia según su ubicación a la que acude el paciente y el conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador ( $\chi^2 = 39,634$ ;  $gl = 9$ ;  $p = 0,00$ ;  $ANOVA = 0,00$ ;  $K-W = 0,00$ ). En este caso hay significación estadística con  $p < 0,05$  para el CPM Total, en el G\_CPMTotal2, en el grupo del CPM conoce y para el CPM1, CPM2 y CPM3. El CPM4 hay significación estadística para  $p < 0,1$ .

*Gráfico 51. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por tipo de ubicación de la farmacia.*

**Intervalos de confianza para el CPMTotale medio, por Tipo de Ubicación de la Farmacia**



**f) Tipo de medicación-grupo terapéutico:** Se estudia el tipo de medicación homeopática y bioreguladora clasificándolo en función de grupo terapéutico (sistema u órganos sobre el que actúa el medicamento) en relación con el grado de conocimiento. Los medicamentos del sistema cardiovascular, inmune y sistema nervioso central son los que presentan el mayor porcentaje de pacientes que no

conocen su medicación, frente a oftalmología, sistema locomotor y digestivo que son los que presentan el mayor porcentaje de pacientes con conocimiento óptimo de su medicamento (Gráfico 52).

*Gráfico 52. Tabla de distribución de frecuencias de CPM Total según grupo terapéutico.*

	No Conoce		Insuficiente		Suficiente		Óptimo	
	Recuento	Porcentaje	Recuento	Porcentaje	Recuento	Porcentaje	Recuento	Porcentaje
Generales	25	67,57%	4	10,81%	6	16,22%	2	5,41%
SNC	57	69,51%	8	9,76%	6	7,32%	11	13,41%
Circulatorio/ Cardiovascular	15	75,00%	0	0,00%	3	15,00%	2	10,00%
ORL	112	59,89%	6	3,21%	39	20,86%	30	16,04%
Digestivo	32	68,09%	1	2,13%	6	12,77%	8	17,02%
Dermatológico	23	69,70%	3	9,09%	3	9,09%	4	12,12%
Sistema locomotor	54	67,50%	3	3,75%	9	11,25%	14	17,50%
Sistema Urinario/ Ginecológico	7	58,33%	1	8,33%	3	25,00%	1	8,33%
Sistema Inmune	8	72,73%	1	9,09%	2	18,18%	0	0,00%
Afecciones dentales	9	52,94%	1	5,88%	5	29,41%	2	11,76%
Oftalmología	8	50,00%	3	18,75%	2	12,50%	3	18,75%



Se realiza todo el análisis correspondiente y se obtiene que no hay significación estadística. Sólo encontramos significación estadística con  $p < 0,1$ , en los contrastes de Fisher y en el Test W: M-W, para el CPM2 (Objetivo terapéutico) y el número de medicamentos homeopáticos y bioreguladores que toma. (Fisher=0,097; W;M-W=0,098).

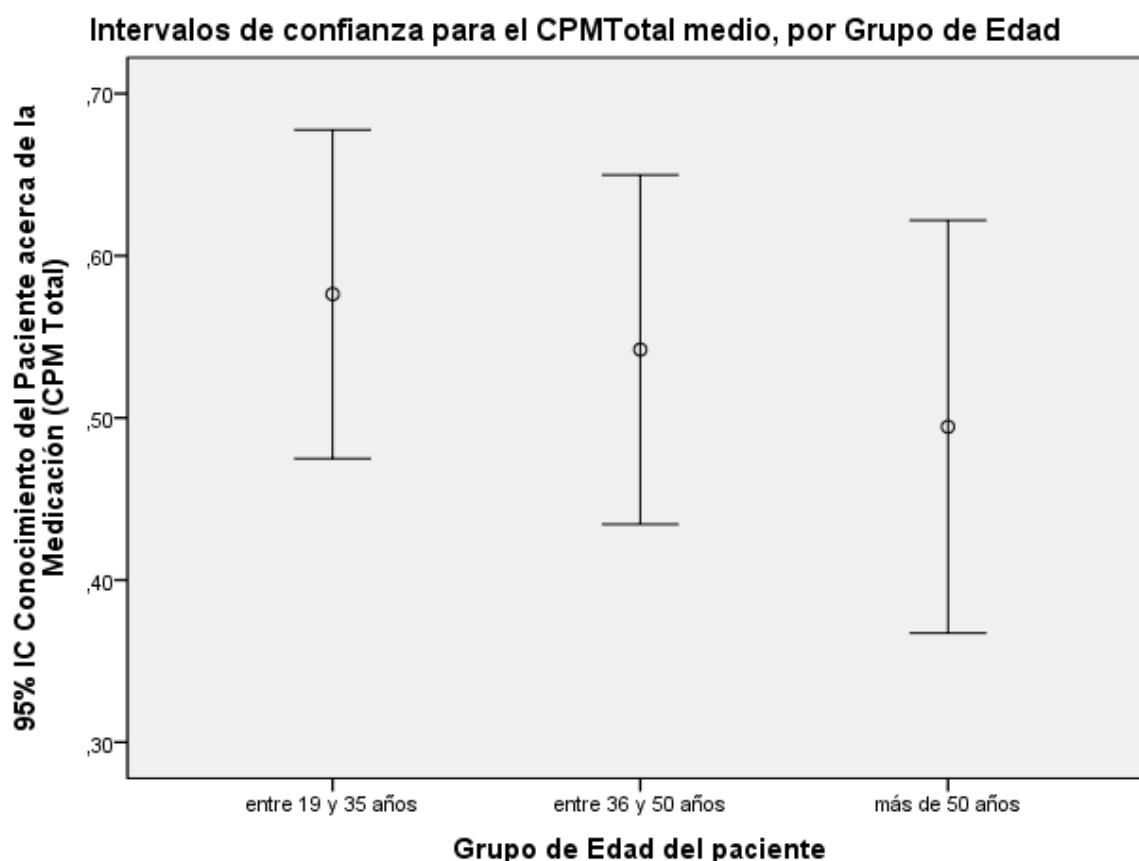
### 5.3.3 Análisis bivalente de variables en escala ordinal.

**a) Edad:** En este apartado se relaciona la edad del paciente con el grado de conocimiento.

Se observa que el mayor número de pacientes que desconocen su medicación homeopática y bioreguladora se da en el grupo de mayor edad, más de 50 años, un 76% de los pacientes no conocen o tienen un conocimiento insuficiente de su medicación, seguido del 69,35% de los pacientes entre 36 y 50 años y finalmente un 67,89% de los pacientes entre 19 y 35 años.

Se estudian los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por grupos de edad (*Gráfico 53*). Al realizar todo el análisis estadístico, se obtiene que no hay significación estadística, excepto para el CPM4 (Conocimiento del paciente acerca de la conservación) con  $p < 0,05$  (Fisher=0,048; W;M-W=0,048).

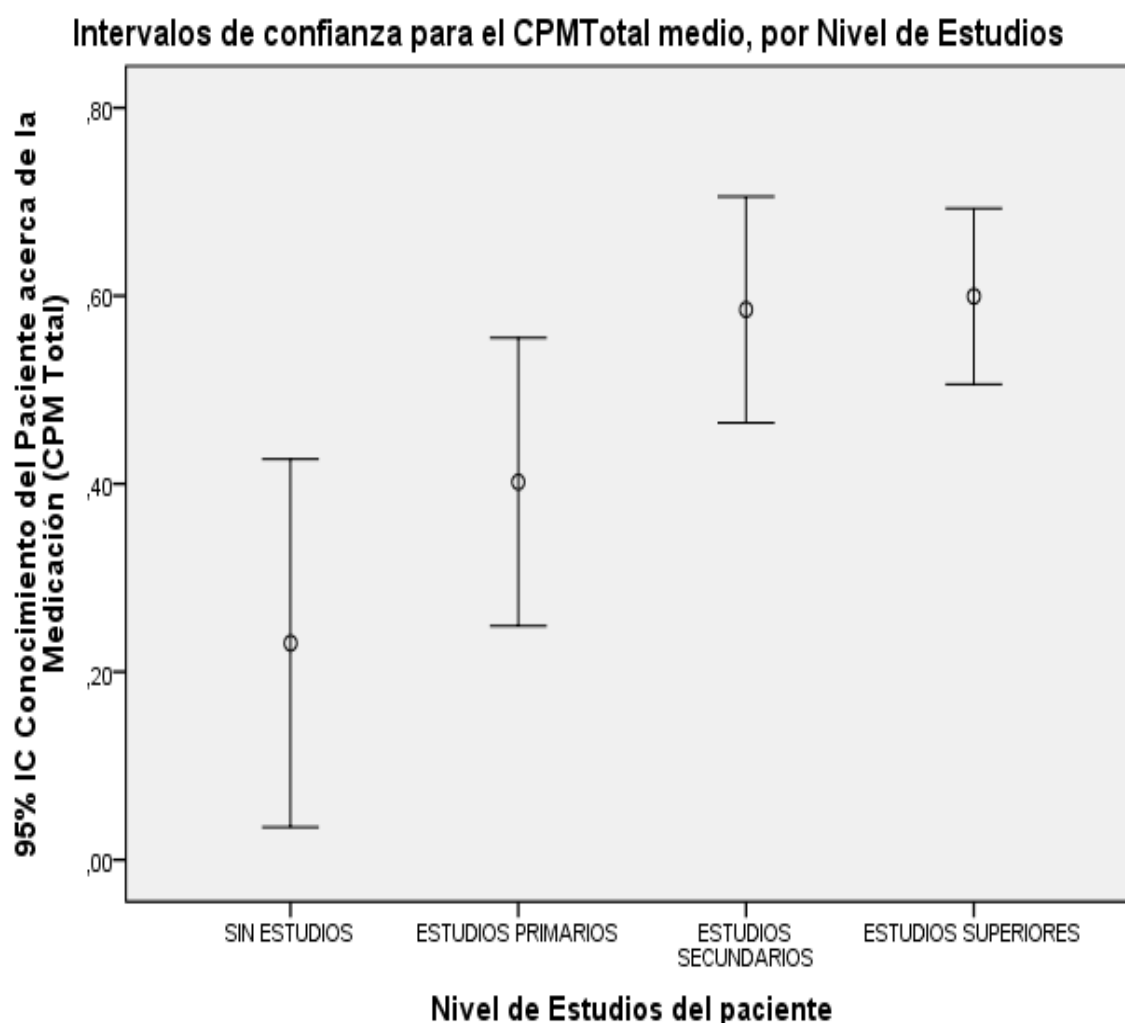
Gráfico 53. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por grupo de edad.



**b) Nivel de estudios:** Al analizar la relación entre el nivel de estudios del paciente y el grado de conocimiento encontramos que los pacientes sin estudios (82,76%) y los pacientes con estudios primarios (72,73%) son los que tienen la mayor prevalencia de no conocer su medicación homeopática y bioreguladora. En cambio los pacientes con estudios superiores tienen un 16,48% de conocimiento óptimo. Estudiamos los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por nivel de estudios (*Gráfico 54*).

Al realizar el análisis obtenemos significación estadística para el CPM Total con  $p < 0,05$  (ANOVA=0,021; K-W=0,018; Rho=0,014), CONOCE (Fisher=0,026; W:M-W=0,026) y con  $p < 0,1$  tenemos el CPM1 (Fisher=0,085; W:M-W=0,085) y el CPM2 (Fisher=0,054; W:M-W=0,055).

Gráfico 54. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por nivel de estudios.



**c) Tiempo de uso del medicamento:** Se estudia la relación entre el tiempo de uso del medicamento homeopático y bioregulator y el grado de conocimiento. Se obtiene que los pacientes que toman el medicamento homeopático y bioregulator por primera vez tienen prácticamente el mismo grado de desconocimiento que los pacientes que lo toman poco tiempo siendo el grado de desconocimiento menor en los pacientes que lo toman de continuo (*Gráfico 55*). En el análisis estadístico no encontramos diferencias significativas, excepto en el CPM2, CPM3 y CPM4, con un valor de  $p < 0,01$  (Fisher=0,000; W;M-W=0,000).

Gráfico 55. Tabla de distribución de frecuencias del CPM Total según tiempo de uso del medicamento.

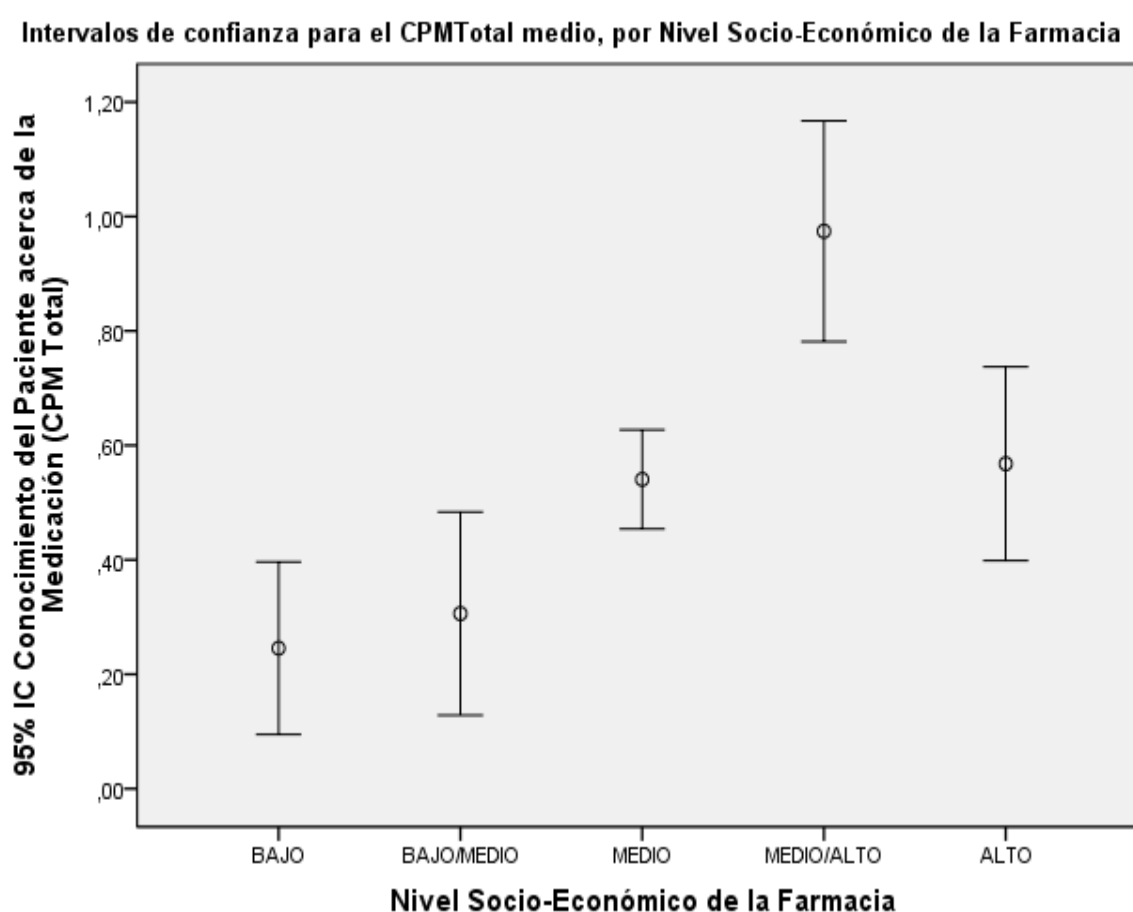
	No Conoce		Insuficiente		Suficiente		Óptimo	
	Recuento	Porcentaje	Recuento	Porcentaje	Recuento	Porcentaje	Recuento	Porcentaje
Primera vez	177	64,84%	23	8,42%	42	15,38%	31	11,36%
Poco Tiempo	28	63,64%	0	0,00%	6	13,64%	10	22,73%
Uso Continuo	109	61,58%	7	3,95%	29	16,38%	32	18,08%
Total	314	63,56%	30	6,07%	77	15,59%	73	14,78%

**d) Preocupación por el problema de salud:** Estudiamos la preocupación por el problema de salud y el grado de conocimiento, obteniendo que la prevalencia de pacientes (19,43%), que se preocupan bastante tienen el grado de conocimiento óptimo mayor. Existe dependencia entre las variables preocupación por el problema de salud y conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador, hay significación estadística de  $p < 0,05$  (ANOVA=0,025; K-W=0,024; Rho=0,036), menos para el G\_CPMTotal2 que no hay diferencia estadística y el CPM2 que si hay diferencia pero con un valor de  $p < 0,1$ .

**e) Tipo de farmacia según nivel socioeconómico:** Se relaciona el grado de conocimiento con el tipo de farmacia según el nivel socioeconómico de los pacientes. En las farmacias de nivel bajo y bajo/medio encontramos un mayor número de pacientes con desconocimiento de su medicación homeopática y bioreguladora, un 87,50% y un 82% respectivamente, frente a un 46,67% de los pacientes de nivel medio alto, siendo los que además tienen una prevalencia más alta de conocimiento

óptimo de la medicación. Estudiamos los intervalos de confianza para el CPM Total medio, por nivel socio económico de la farmacia (*Gráfico 56*). Encontramos dependencia entre el nivel socioeconómico de la farmacia donde acude el paciente y el conocimiento del medicamento, existe significación estadística valor  $p < 0,01$  en CPM Total, el G\_CPMTotal2, CONOCE, el CPM1, CPM2 y CPM4, y para el CPM3 el valor de  $p < 0,05$ .

*Gráfico 56. Intervalos de confianza para el CPM Total medio, por nivel socioeconómico de la farmacia.*

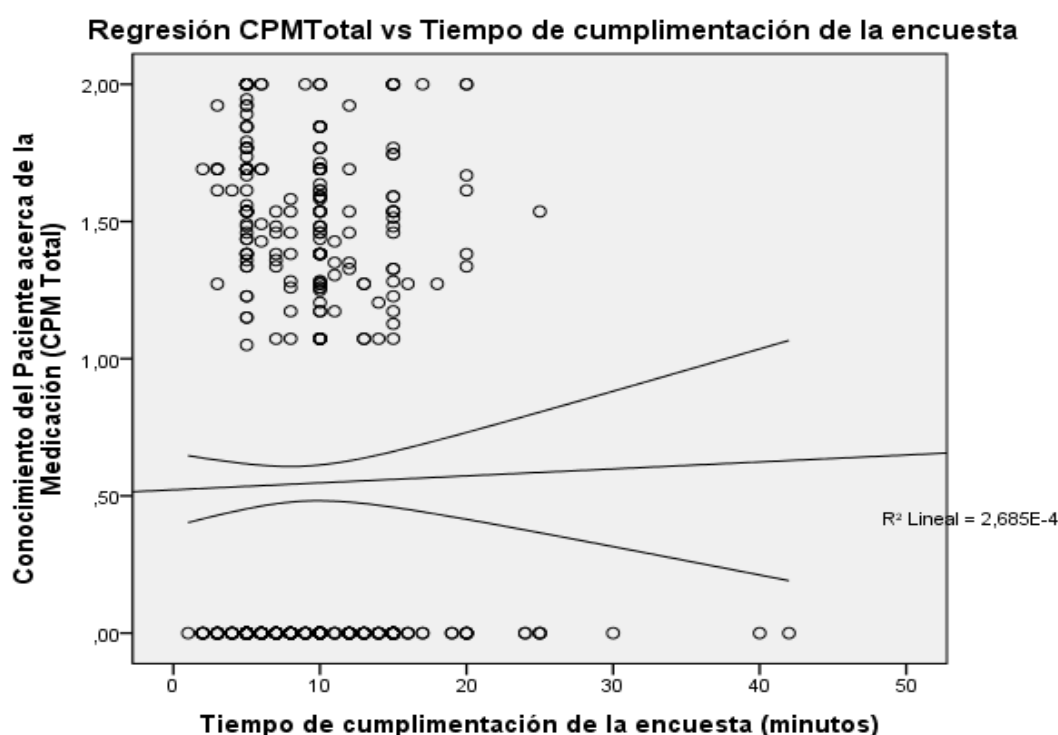


### 5.3.4 Análisis bivalente de variables en escala intervalo.

**a) Tiempo de cumplimentación de la encuesta:** Se lleva a cabo un análisis de regresión estadística (Test de ANOVA\_R y Test Rho) entre el tiempo de

complimentación de la encuesta y el grado de conocimiento del paciente (*Gráfico 57*), no se obtuvo ningún tipo de relación o dependencia estadística.

*Gráfico 57. Regresión lineal del CPM Total frente al tiempo de cumplimentación de la encuesta.*



#### 5.4. RESULTADOS QUE DAN RESPUESTA AL CUARTO OBJETIVO.

En este cuarto objetivo se pretendía conocer que información recibe el paciente de los medicamentos homeopáticos y medicina bioreguladora según el etiquetado y el prospecto de los mismos. Se obtuvieron 37 registros de medicamentos homeopáticos y bioreguladores, en el periodo de tiempo de Octubre a Diciembre 2011. Se adjunta la base de datos realizada en formato Excel completada, ver Anexo X, con sus correspondientes apartados:

- El primer apartado corresponde al Artículo 5 y Artículo 4 del RD 2208/1994<sup>179</sup>: Etiquetado en un primer apartado y Prospecto en un segundo apartado. Las variables que se recogían en el Etiquetado y Prospecto eran las siguientes:

Indicación terapéutica, denominación científica cepas, titular y autorización de fabricante, forma y vía de administración, fecha de caducidad/recuadro, forma farmacéutica, contenido del envase, precauciones particulares de conservación, advertencias especiales, lote de fabricación, código nacional, leyenda, advertencia/consultar médico, consultar médico si síntomas persisten y varios.

- La segunda parte corresponde al Anexo III, Anexo IV y Anexo V del RD 1345/2007<sup>182</sup>: Etiquetado en un primer apartado y Prospecto en un segundo apartado. Las variables que se recogían en el Etiquetado eran las siguientes: Dosificación y forma farmacéutica, Braille, composición cuantitativa y cualitativa, relación de excipientes, vía de administración, advertencias especiales, mantener fuera del alcance de los niños, fecha de caducidad, forma galénica, contenido del envase, condiciones de almacenamiento, precauciones de conservación, titular de autorización, código nacional, lote, condiciones prescripción, símbolos y varios. Las variables que se recogían en el Prospecto eran las siguientes: Grupo farmacoterapéutico, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones, precauciones de empleo, interacciones, posología, sobredosis, efectos adversos, referencia caducidad, composición, forma farmacéutica, titular de autorización, fabricante, reconocimiento, fecha última revisión y varios (Anexo VIII del RD).

Todos los medicamentos homeopáticos y bioreguladores estudiados eran compuestos porque los unitarios venían sin prospecto. El 91% no presenta indicación en el etiquetado frente a un 84% que si tiene en el prospecto (*Gráfico 58 y Gráfico 59*). El 100% presentan en etiquetado y/o prospecto denominación científica de las cepas, titular de autorización, forma y vía de administración, fecha de caducidad, contenido del envase y lote de fabricación. El 97% tienen relación de excipientes en el etiquetado y el 80% hace alusiones en advertencias en el prospecto. El 91% advierte “se mantenga fuera del alcance de los niños” en el etiquetado. Un 13% especifica que no hace falta receta médica. El 80% tienen Braille (*Gráfico 60*). Un 81% no tiene fecha de última revisión del prospecto (*Gráfico 61*).

En referencia a la seguridad de los medicamentos homeopáticos; un 52% presentan contraindicaciones y alusión a sobredosificaciones en el prospecto

(Gráfico 62). Los efectos adversos se referencian en el prospecto en un 14% de los medicamentos homeopáticos y bioreguladores estudiados (Gráfico 63).

Gráfico 58. Indicación en etiquetado.

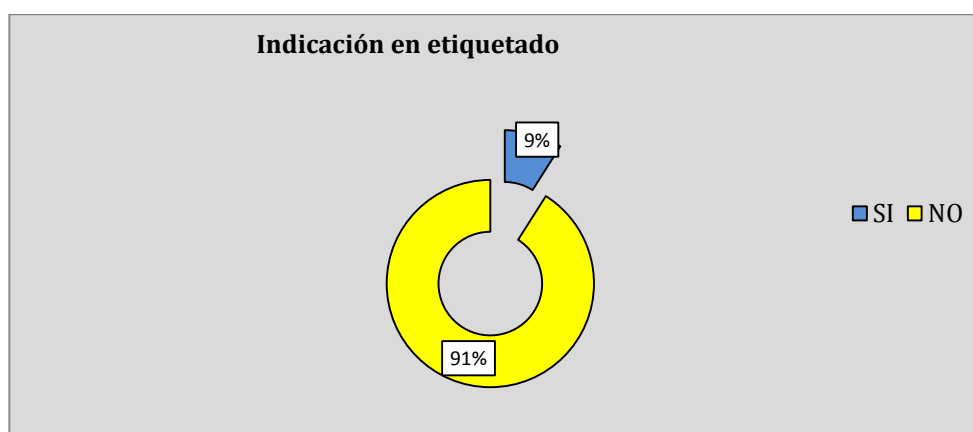


Gráfico 59. Indicación en prospecto.

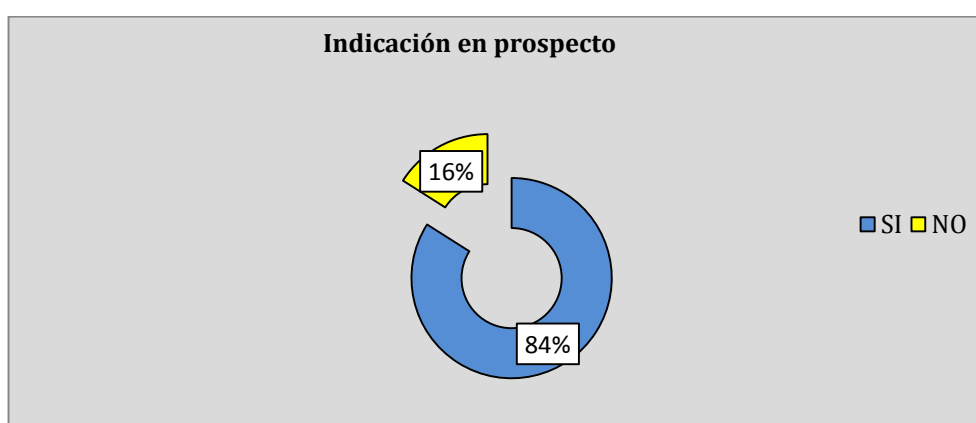


Gráfico 60. Braille en etiquetado.

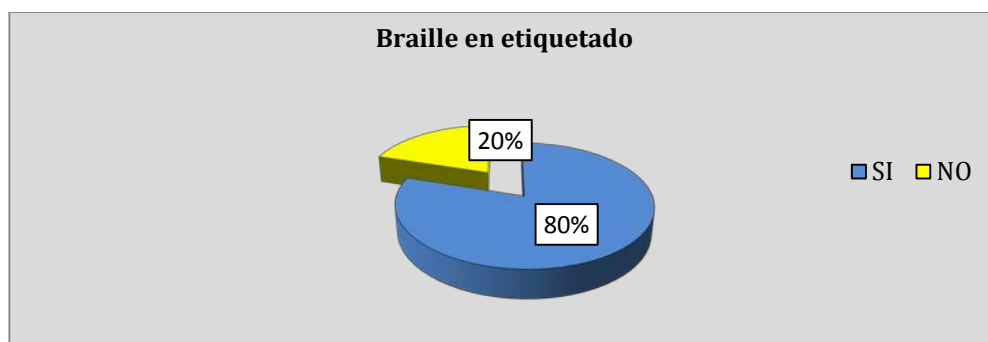




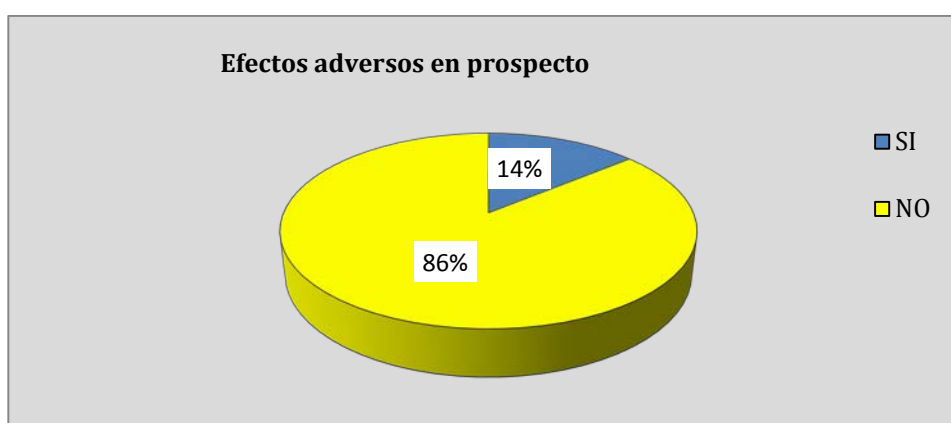
Gráfico 61. Última fecha de revisión en prospecto.



Gráfico 62. Contraindicaciones referenciadas en prospecto.



Gráfico 63. Efectos adversos referenciados en prospecto.



## 5.5. RESULTADOS QUE DAN RESPUESTA AL QUINTO OBJETIVO.

En este último objetivo se llevaba a cabo el estudio y evaluación cualitativa de posibles contraindicaciones descritas en los prospectos de algunos medicamentos homeopáticos y bioreguladores. Se utilizan los mismos 37 registros de medicamentos homeopáticos y bioreguladores compuestos, que se han utilizado en el cuarto objetivo. Se adjunta la tabla realizada en formato Excel completada (*Gráfico 64*), sobre las diferentes contraindicaciones encontradas.

Se obtiene que algunos medicamentos homeopáticos y bioreguladores están contraindicados en personas que presentan hipersensibilidad a plantas compuestas y a Chamomilla, en personas que padezcan tuberculosis o sida. Otros compuestos como Homeovox en personas que padezcan otitis y sinusitis. Luffa está contraindicado en personas con hipersensibilidad al yodo. El Hepeel N en personas con hipersensibilidad al cardo Mariano, El Nervoheel en personas con hipersensibilidad al bromo y Lymphomyosot en afecciones tiroideas.

*Gráfico 64: Tabla de descripción de contraindicaciones.*

<b>MEDICAMENTO HOMEOPATICO</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
SEDATIF PC	SÍ - HIPERSENSIBILIDAD COMPONENTES
HOMEVOX	SÍ - HIPERSENSIBILIDAD COMPONENTES/OTITIS O SINUSITIS
STODAL	SÍ - HIPERSENSIBILIDAD COMPONENTES
HOMEOTOX	SÍ HIPERSENSIBILIDAD PLANTAS COMPUESTAS Y ENFERMEDEDES COMO TUBERCULOSIS, SIDA
VIBURCOL	SÍ - HIPERSENSIBILIDAD CHAMOMILLA Y PLANTAS COMPUESTAS
TRAUMEEL	SÍ - HIPERSENSIBILIDAD PLANTAS COMPUESTAS
LUFFA HEEL	SÍ - YODO
NERVOHEEL	SÍ - HIPERSENSIBILIDAD BROMO

<b>MEDICAMENTO HOMEOPATICO</b>	<b>CONTRAINDICACIONES</b>
DIARRHEEL	SÍ - EMBARAZO
SPASCUPREEL	SÍ - HIPERSENSIBILIDAD A CHAMOMILLA
HEPEEL N	SÍ - POR CHELIDONIUM Y VERTATRUM NO EN EMBARAZO Y LACTANCIA/CARDO MARIANO
OCULOHEEL	SÍ - HIPERSENSIBILIDAD PLANTAS COMPUESTAS
LYMPHOMYOSOT N	SÍ - AFECCIONES DE TIROIDES
COLIKIND	SÍ - HIPERSENSIBILIDAD-ALGUN COMPONENTE
MUNOSTIM	SÍ - HIPERSENSIBILIDAD A ECHINACEA-NO EN ENFERMEDA SISTEMICAS-TUBERCULOSIS
URARTHONE	SÍ - HIPERSENSIBILIDAD COMPONENTES
L72	SÍ - HIPERSENSIBILIDAD COMPONENTES
L52	SÍ - HIPERSENSIBILIDAD COMPONENTES
L8	SÍ - HIPERSENSIBILIDAD COMPONENTES

## ***6. DISCUSIÓN***



En esta época que estamos viviendo, de situación económica de crisis, hemos comprobado como la optimización de los recursos económicos y humanos, en el entorno asistencial sanitario ha tomado una gran importancia, produciéndose grandes recortes de diferentes índoles. En general todos los agentes del sistema están siendo testigos de ellos.

Es el propio usuario el que debe ser cada vez más consciente de que los recursos sanitarios son limitados. De nada sirve que un paciente con un problema de salud acuda en el momento adecuado a un médico, que la actuación de éste haya sido impecable, que luego acuda a la farmacia y reciba su medicación en las adecuadas condiciones de conservación y almacenamiento, así como las correspondientes pautas de asesoramiento, si luego el paciente por desconocimiento o por mal conocimiento de la medicación, no hace un correcto uso de la misma, o simplemente no la llega a tomar o la toma tarde o en diferentes ocasiones sin ser necesario.

Encontramos que los pacientes cada vez más hacen uso de la medicina preventiva, siendo esta de gran importancia, y en la cual la homeopatía y la medicina bioreguladora juegan un gran papel. Una medicina personalizada y que no produzca efectos indeseables en el organismo, existiendo un interés creciente por la búsqueda de terapias eficaces como la homeopatía y la medicina bioreguladora, pero poco agresivas que se apoyen en la propia capacidad de curación del organismo<sup>5</sup>.

En el año 2006, en Foro de atención farmacéutica<sup>24</sup> se señala que la falta total o parcial de conocimiento por parte del paciente (CPM) se considera un Problema

Relacionado con la Medicación (PRM), entendiendo éste como “Aquella situación que en el proceso de uso del medicamento causa o puede causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación (RNM)”.

El mercado de la homeopatía está en auge en nuestro país. No tenemos datos de IMS porque no categorizan el mercado como tal, pero si encontramos los siguientes datos (*Gráfico 65*) en la última memoria publicada por ANEFP.

*Gráfico 65. Distribución de la homeopatía vendida en España.*



A lo largo de este estudio se han ido examinando diferentes motivos sobre la importancia de estudiar la situación real de los medicamentos homeopáticos y bioreguladores, de analizar el conocimiento de los pacientes de su medicación homeopática y bioreguladora desde una forma empírica, utilizando un cuestionario validado, los prospectos y los etiquetados de los medicamentos. Hemos visto que efectivamente son medicamentos diferentes pero se engloban todos bajo la denominación de homeopatía. Poniéndose de manifiesto, que en esta época de cambios, los farmacéuticos tenemos mucho que aportar a este campo de la terapéutica homeopática y bioreguladora.

### **6.1. DISCUSION DE RESULTADOS DEL PRIMER OBJETIVO.**

Al estudiar el uso empírico de la homeopatía y la medicina bioreguladora utilizando y adaptando el cuestionario del paciente sobre la medicación, validado en el estudio de García Delgado y colaboradores<sup>46</sup>, obtuvimos diferentes resultados sobre las características de la población, del consumo y uso de homeopatía y medicina bioreguladora en España.

Al realizar el estudio identificamos algunas limitaciones o dificultados que fuimos intentando resolver y que ahora planteamos:

- Primera dificultad que se presentó fue seleccionar las farmacias participantes, nos planteamos la voluntariedad del farmacéutico a participar y lo descartamos por los sesgos que puede conllevar y la escasa participación. En segunda opción nos planteamos dirigirnos a farmacias que estuvieran interesadas en homeopatía y quisieran colaborar, pero eso no era la realidad de todas las farmacias, queríamos farmacias en las que se vende homeopatía y en las que prácticamente no se vende. Finalmente, decidimos utilizar las farmacias que estuvieran dentro del programa de prácticas tuteladas y tuvieran algún alumno realizando prácticas tuteladas en ese periodo de tiempo, debido a que queríamos obtener la distribución de muestra más real posible, siendo conscientes de las limitaciones que eso tendría aunque las farmacias participantes fueron seleccionadas a nivel nacional. La unidad de análisis han sido los pacientes y no las farmacias, pero se hace imprescindible analizar que las farmacias no tuvieran una característica común que pudiese llevar a agrupar a un tipo determinado de pacientes. Las farmacias que participaron en el estudio no tenían características comunes concretas que pudieran afectar al conocimiento de los pacientes del medicamento homeopático y bioregulador de los pacientes. Por tanto, las farmacias no tenían un perfil concreto que las diferenciara cualitativamente del resto de farmacias que no participaron en el estudio.
- Al llevar a cabo el estudio nos encontramos una tasa de respuesta del 67%, siendo conscientes de que la no respuesta podría introducir un sesgo de selección en los resultados obtenidos. Al analizar las distintas distribuciones y gráficos de pacientes excluidos e incluidos por CCAA, por ubicación de la farmacia y por nivel socioeconómico, vemos que siguen el mismo patrón de distribución. Por tanto, en nuestro estudio esta limitación no tiene la magnitud suficiente para sesgar los resultados obtenidos. Es verdad que nos llamó la atención que la tasa de respuesta no fuera algo mayor, pero somos conscientes de que a la gente cada vez le cuesta más colaborar voluntariamente en un estudio y emplear su tiempo sino obtienen algo a cambio.



- La cumplimentación errónea o incompleta de los ítems de conocimiento, condicionaría la exclusión de esta información y por tanto podría inducir a un sesgo de clasificación. Sin embargo, en nuestro estudio apenas hubo cumplimentación errónea y cuando algo estaba incompleto pasaba a ser categorizado como el grupo “No sabe/No contesta” que se recoge para cada uno de los ítems del cuestionario y los valores obtenidos son insignificantes.
- El tiempo de cumplimentación del cuestionario también podría aparecer como un sesgo, por ejemplo el estar más tiempo con un paciente este podría empezar a recordar información que creía que no conocía o acabar haciendo preguntas al entrevistador, al final podría distorsionar los resultados. Llevamos a cabo un análisis bivariante binario del tiempo de cumplimentación del cuestionario y obtuvimos que no existía ninguna dependencia entre el tiempo de cumplimentación y el CPM.
- La posibilidad de que la elección del medicamento homeopático y bioregulador objeto de estudio constituyese un sesgo de selección. En aquellos casos en los que el paciente solicitaba más de un medicamento homeopático y bioregulador para uso propio o para alguien a su cuidado, si tenía la posibilidad de elegir el paciente tendería al medicamento homeopático y bioregulador que creía conocer mejor, pudiendo inducir un sesgo, de tal manera que siempre la elección se hizo al azar por el entrevistador.
- El día de la semana o la hora del día a la que se realiza el estudio también podría introducir sesgo de selección, pero en este caso debido a que hay farmacias que tienen muy poca demanda de homeopatía y de medicina bioreguladora hace que la demanda sea aleatoria y además se realizaban horarios diferentes de los entrevistadores.
- La posibilidad que siendo 34 entrevistadores diferentes, apareciera el sesgo del entrevistador, se trató de minimizar con una formación específica a los alumnos de prácticas tuteladas; presentación y documentación específica de normas de cumplimentación y evaluación. Además es importante destacar que el método de

evaluación llevado a cabo para la clasificación del CPM, hace que se pueda asegurar que el grado de CPM asignado sea veraz, ya que la información del cuestionario fue evaluada, por el farmacéutico en prácticas, a continuación por 3 farmacéuticos y un técnico en farmacia que colaboraron en la codificación de datos y una tercera reevaluación por el equipo estadístico al codificar y procesar los datos para su tratamiento en el programa estadístico SPSS.

### **6.1.1 La población de estudio.**

Analizando los resultados obtenidos y tras la evaluación de los sesgos mencionados, puede afirmarse que la muestra seleccionada representa adecuadamente a la totalidad de la población de estudio.

La edad media de la población de estudio es 41,70 (DT: 13,80). El 50% de la población estudiada tiene una edad comprendida entre 35 y 55 años, que se asemeja bastante a la media de edad de la población del estudio FxH2010, donde el grupo mayoritario es el de 35 a 65 años, con un 46% del total<sup>170, 171, 172, 173</sup>.

En cuanto a la distribución por género de la población de estudio el grupo mayoritario fueron las mujeres con un porcentaje cercano al 67%, exactamente el mismo porcentaje obtenido en el estudio FxH2010. Además el porcentaje de mujeres es superior al 50% en todas las CCAA que participan en el estudio, sea cual sea el tamaño muestral de esa CCAA. Todo esto concuerda con que el público que acude a la farmacia es mayoritariamente femenino y además el consumo de medicamentos es más elevado a mayor edad y entre las mujeres<sup>187</sup>.

El 77% de los usuarios que solicitaban el medicamento homeopático y bioregulador era para su uso propio. En todas las comunidades autónomas más del 66% de los usuarios eran el propio paciente.

Respecto al país de origen en la población estudiada, tenemos que aproximadamente un 9% eran extranjeros; obteniendo un 4,43% de europeos (miembros o no de la UE) y latinoamericanos un 4,80%. Canarias es la Comunidad Autónoma donde

encontramos el porcentaje más alto de extranjeros miembros de la UE, un 22%, seguida por Valencia con un 10% de extranjeros, totalmente justificable debido al turismo de sol y playa, y en Madrid obtenemos el porcentaje mayor de latinoamericanos con un 6,15%.

El nivel de estudios de la población estudiada está distribuida de manera muy similar a la distribución de la población adulta española. En la población de estudio obtenemos que un 49,26% de los pacientes tienen estudios superiores, un 29,89% estudios secundarios, un 14,21% estudios primarios y un 5,43% sin estudios y un 1,29% no sabe/no contesta. Los datos publicados por el INE (Instituto Nacional de Estadística) presentan que el porcentaje de población de 25 a 34 años, que en el año 2012, ha completado la educación secundaria<sup>188</sup>, es muy similar en ambos sexos (24,1% de hombres y 25,2% de mujeres).

Un 30,44% de la población muestral se dedica a trabajos manuales no cualificados seguido de un 23,42% que son trabajadores con título universitario, un 19,74% son administrativos y comerciantes y un 9,04% son amas de casa, jubilados, parado... Observamos como en la distribución de la muestra destaca el nivel de estudios superiores, dentro del nivel socioeconómico medio de tipo de farmacia urbana seguido de la farmacia de barrio. Todos estos datos son coherentes porque la población que consume estos medicamentos homeopáticos y bioreguladores, que no están financiados en España, paga por ellos, por tanto tiene que tener un cierto nivel socioeconómico.

Se obtiene que la población de estudio se reparte entre el grupo que manifiesta estar bastante preocupada por su problema de salud en un 38% y los que manifiestan tener una preocupación media (regular) en un 36% y los que están poco preocupados en un 25%. Estos datos si fueran sobre pacientes que toman medicación alopática serían diferentes aumentando el porcentaje de pacientes del grupo que manifestaran estar bastante preocupados.

Analizadas las características de la muestra del estudio, podría decirse, que presenta gran similitud con la población de España, y como en el trabajo intervienen nueve

Comunidades, consideramos que la muestra es bastante representativa, lo cual nos permitiría inferir los resultados obtenidos al total nacional.

### **6.1.2 Aspectos relacionados con la medicación homeopática y bioreguladora.**

El 70% de la población del estudio conoce el nombre del medicamento homeopático y bioregulador que toma, mientras que solo el 30% tienen realmente un conocimiento entre suficiente y óptimo de ese medicamento. Esto coincide en gran medida con el resultado obtenido en I Estudio sobre conocimiento y uso de homeopatía<sup>175</sup>, en donde casi el 60% de los conocedores de homeopatía afirman conocer el nombre de algún medicamento. Arnica, Belladona y Oscillococcinum fueron los medicamentos homeopáticos más recordados de forma espontánea. Nos llama la atención que los pacientes conocen más el nombre del medicamento que el medicamento en sí, es decir, que hay un porcentaje de pacientes que sabe cómo se llama el medicamento que utiliza, aunque no lo conocen correctamente.

El 76% de la muestra toma sólo un medicamento homeopático y bioregulador frente a un 20% que toma más de uno. Esto es coherente si se observa que el 82% toma medicamentos homeopáticos y bioreguladores compuestos frente a un 17% que toma unitarios. Por tanto, tomando medicamentos compuestos con uno sólo en muchas patologías es suficiente. Según el estudio I Estudio sobre conocimiento y uso de homeopatía<sup>175</sup> un 33% de muestra usan la homeopatía ocasional o regularmente.

Si contrastamos los datos con lo obtenido en nuestro estudio, el 50% de la muestra es la primera vez que la toma frente a un 32% que la toma de continuo, observamos que los resultados se asemejan bastante. Los medicamentos homeopáticos y bioreguladores se repartieron en los distintos grupos terapéuticos; siendo el grupo mayoritario el ORL con 34,50%, seguido del Sistema nervioso central con un 15,12% y el sistema locomotor con 14,76%. Estos datos se asemejan bastante a la respuesta de los usuarios de homeopatía en el I Estudio sobre conocimiento y uso de homeopatía<sup>175</sup>, donde se preguntaba a los usuarios en que enfermedades utilizan o han utilizado la homeopatía; se obtuvo un 52% en catarros, gripe, tos, dolor de

garganta, un 29% alergias, un 39% ansiedad, estrés, insomnio y un 20% en traumatismos, fracturas, esguinces y trastornos reumáticos. También son parecidos los resultados a los obtenidos en el estudio FxH2010, un 32% en problemas respiratorios (alergias en su gran mayoría) y un 20% en anímicos (ansiedad, stress). Se observa que las proporciones se asemejan a las que hemos obtenido en nuestro estudio.

Nos llama la atención ver que casi un 50% de los medicamentos homeopáticos y bioreguladores se adquieren por prescripción médicas y tan solo el 17% por automedicación (incluyendo aquí Internet, amigos, vecinos, revistas.....), ya que el 53% de los participantes en I Estudio sobre conocimiento y uso de homeopatía<sup>175</sup> aseguraron haber conocido la homeopatía a través de amigos, conocidos o familiares. Por regla general en este tipo de estudios con medicación alopática, llevados a cabo por un profesional sanitario como entrevistador los pacientes no suelen confesar que se automedican y lo mismo ocurre con medicación homeopática.

## **6.2. DISCUSION DE RESULTADOS DEL SEGUNDO OBJETIVO.**

En este apartado se obtiene el grado del conocimiento global de los pacientes sobre su medicamento homeopático y bioregulador y se valoran los diferentes ítems y dimensiones que forman parte de él; siendo este el primer estudio sobre conocimiento de medicamento homeopático y bioregulador.

### **6.2.1 Grado de conocimiento global.**

A lo largo de este trabajo hemos visto que no existen demasiados datos publicados sobre el conocimiento de los pacientes en relación a sus medicamentos, y, los pocos estudios publicados miden diferentes aspectos del conocimiento y/o determinados grupos terapéuticos sin contar con una herramienta validada. Además, sobre el conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador no existe ningún trabajo publicado hasta el momento, hay algún estudio sobre el conocimiento de la

homeopatía en general. No obstante, los encontrados ponen de manifiesto el desconocimiento de los pacientes acerca de sus tratamientos alopáticos. En dos estudios recientes donde se utilizó el cuestionario validado sobre el conocimiento del paciente (CPM); primero en el trabajo de Delgado<sup>189</sup> se obtuvo que el 66% de la población de estudio, es decir 2 de cada 3 pacientes, no conocen el medicamento que utilizan y posteriormente en el trabajo de Clavel<sup>190</sup> el 76,4% no conoce el medicamento, es decir 3 de cada 4 pacientes. Mientras que en nuestro estudio, realizado en medicación homeopática y bioreguladora, obtenemos que un 70,3%, es decir 2 de cada 3 pacientes, no conocen el medicamento.

Por tanto, el grado de desconocimiento se asemeja bastante al que existe en medicación alopática. Se obtiene que las Comunidades Autónomas que tiene un CPM total mayor son Murcia y País Vasco, dichas comunidades tradicionalmente han sido pioneras en el uso de homeopatía. En el I Estudio sobre Conocimiento y Uso de la Homeopatía<sup>175</sup>, aparece Aragón, Cataluña, Murcia, Canarias y Navarra como las comunidades que más conocedores de homeopatía tienen.

### **6.2.2 Grado de conocimiento del CPM por ítem y dimensiones.**

Se analizó que ítems del CPM tenían un mayor grado de conocimiento, es decir que eran más conocidos por los pacientes, obteniendo que un 80% de la población de estudio conocía la posología y la indicación, un 74% la pauta; porcentajes similares se encontraron en el estudio de Delgado<sup>189</sup>, para estos dos ítems en medicina alopática y utilizando el mismo cuestionario validado. Las interacciones, precauciones, contraindicaciones y efectos adversos son las grandes desconocidas tanto en medicina homeopática y bioreguladora como en alopática.

En base a esto y analizando los resultados del conocimiento referentes a las dimensiones del CPM podemos afirmar que los indicadores más conocidos son los que pertenecen a la dimensión “proceso de uso”, a continuación “objetivo terapéutico” y siendo la dimensión menos conocida la de “seguridad”.

En este estudio realizado nos llama la atención como en el grupo de pacientes que no conocen el medicamento homeopático y bioregulador, tienen un alto conocimiento sobre la conservación del mismo. Esto se puede explicar porque la mayoría de los medicamentos homeopáticos y bioreguladores se conservan prácticamente igual que los alopáticos.

### 6.3. DISCUSION DE RESULTADOS DEL TERCER OBJETIVO.

Se llevó a cabo un análisis bivariante en el que se estudian cómo afectan las diversas características de la población al grado de conocimiento del paciente sobre su medicación homeopática y bioreguladora. A modo de resumen y conclusión de todos los resultados obtenidos se presentan dos tablas (*Gráfico 66 y Gráfico 67*), donde hemos recogido las significaciones de todos los test que hemos realizado (Test de la t-STUDENT, Test de Wilcoxon y Test de la U de Mann-Whitney, Test de ANOVA, Test de Significación basado en el ANOVA de los modelos de regresión y Test de significación del coeficiente de correlación de Spearman), para cada variable de conocimiento (ordenadas en columnas) y cada variable de clasificación de los pacientes (ordenadas en las filas). Se han detectado relaciones de dependencia y/o diferencias significativas, las cuales se resaltan en diferentes colores en los cuadros resumen y serán analizadas y comentadas a continuación.

*Gráfico 66. Cuadro resumen de significación estadística primera parte.*

	CPMTotal			G_CPMTotal2			CONOCE	
	Valor de CPMTotal			CPM (4 gr)			CPM (2 gr)	
Variables escala binaria	T test	W;M-W		Chi2	W;M-W		Fisher	W;M-W
Género del paciente	0,316	0,308		0,127	0,284		0,690	0,665
Usuario del Medicamento	0,885	0,875		0,948	0,941		0,911	0,846
Conoce el nombre del medicamento	0,504	0,486		0,425	0,510		0,413	0,388

	CPMTotal			G_CPMTotal2			CONOCE	
Número de medicamentos que usa	0,217	0,201		0,465	0,301		0,198	0,170
Tipo de Medicamento (U/C)	0,891	0,905		0,657	0,808		1,000	0,876
<b>Variables escala nominal</b>	<b>ANOVA</b>	<b>K-W</b>		<b>Chi2</b>	<b>K-W</b>		<b>Chi2</b>	<b>K-W</b>
Actividad laboral/Profesión	0,017	0,016		0,030	0,018		0,009	0,009
País de origen/Nacionalidad	0,007	0,007		0,067	0,012		0,010	0,010
Prescriptor del medicamento	0,014	0,014		0,116	0,012		0,045	0,045
CC.AA.de ubicación de la Farmacia	0,000	0,000		0,000	0,000		0,000	0,000
Tipo de Ubicación de la Farmacia	0,000	0,000		0,000	0,000		0,000	0,000
Grupo Terapéutico	0,610	0,641		0,235	0,661		0,272	0,273
<b>Variables escala ordinal</b>	<b>ANOVA</b>	<b>K-W</b>	<b>Rho</b>	<b>Chi2</b>	<b>K-W</b>	<b>Rho</b>	<b>Chi2</b>	<b>K-W</b>
Grupo de Edad	0,626	0,569	0,299	0,272	0,556	0,285	0,267	0,268
Nivel de Estudios	0,021	0,018	0,014	0,201	0,025	0,016	0,026	0,026
Tiempo de uso del medicamento	0,300	0,258	0,109	0,058	0,401	0,193	0,146	0,146
Preocupación por problemas de salud	0,025	0,024	0,036	0,105	0,019	0,035	0,040	0,040
Nivel Socio-Económico de la Farmacia	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>Variables escala intervalo</b>	<b>ANOVA_R</b>		<b>Rho</b>			<b>Rho</b>		<b>Rho</b>
Tiempo de cumplimentación	0,704		0,397			0,388		0,564



Los valores son las significaciones de cada test realizado para ver la dependencia o diferencias de cada variable “columna” con respecto de los grupos que definen la correspondiente variable “fila”.

- Fondo blanco: test no significativos
- Fondo verde: test significativo al 5%
- Fondo naranja: test significativo sólo al 10 % (dependencias/diferencias más débiles)
- Valor en rojo: poco fiable, por haberse obtenido con algún problema teórico-práctico en la aplicación del test

*Gráfico 67. Cuadro resumen de significación estadística segunda parte.*

	CPM1		CPM2		CPM3		CPM4	
	CPM1 Uso		CPM2 Obj.terapéut		CPM3 Seguridad		CPM4 Conservación	
<b>Variables escala binaria</b>	<b>Fisher</b>	<b>W;M-W</b>	<b>Fisher</b>	<b>W;M-W</b>	<b>Fisher</b>	<b>W;M-W</b>	<b>Fisher</b>	<b>W;M-W</b>
Género del paciente	0,509	0,484	0,520	0,506	0,504	0,457	0,584	0,564
Usuario del Medicamento	0,916	0,902	0,100	0,092	0,707	0,683	0,685	0,678
Conoce el nombre del medicamento	0,923	0,921	0,008	0,007	0,225	0,179	0,302	0,281
Número de medicamentos que usa	0,225	0,221	0,193	0,174	0,119	0,114	0,085	0,072
Tipo de Medicamento (U/C)	1,000	0,936	0,566	0,539	0,402	0,317	1,000	0,972
<b>Variables escala nominal</b>	<b>Chi2</b>	<b>K-W</b>	<b>Chi2</b>	<b>K-W</b>	<b>Chi2</b>	<b>K-W</b>	<b>Chi2</b>	<b>K-W</b>
Actividad laboral/ Profesión	0,058	0,059	0,181	0,182	0,182	0,182	0,414	0,415
País de origen/ Nacionalidad	0,049	0,049	0,704	0,704	0,162	0,162	0,307	0,308

	CPM1		CPM2		CPM3		CPM4	
Prescriptor del medicamento	0,022	0,022	0,159	0,160	0,490	0,490	0,203	0,204
CC.AA.de ubicación de la Farmacia	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,001	0,001
Tipo de Ubicación de la Farmacia	0,000	0,000	0,002	0,002	0,000	0,000	0,080	0,080
Grupo Terapéutico	0,601	0,602	0,097	0,098	0,922	0,922	0,842	0,843
<b>Variables escala ordinal</b>	<b>Chi2</b>	<b>K-W</b>	<b>Chi2</b>	<b>K-W</b>	<b>Chi2</b>	<b>K-W</b>	<b>Chi2</b>	<b>K-W</b>
Grupo de Edad	0,689	0,690	0,362	0,363	0,106	0,107	0,048	0,048
Nivel de Estudios	0,085	0,085	0,054	0,055	0,258	0,259	0,369	0,369
Tiempo de uso del medicamento	0,498	0,498	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Preocupación por problemas de salud	0,005	0,005	0,060	0,060	0,008	0,008	0,014	0,014
Nivel Socio-Económico de la Farmacia	0,000	0,000	0,000	0,000	0,008	0,008	0,000	0,000
<b>Variables escala intervalo</b>		<b>Rho</b>		<b>Rho</b>		<b>Rho</b>		<b>Rho</b>
Tiempo de cumplimentación de la encuesta		0,156		0,717		0,105		0,327

**-Usuario/Cuidador:** Nos encontramos solamente para el CPM2 (Objetivo terapéutico) diferencia estadísticamente significativas con  $p < 0,1$ . Al estudiar los rangos concluimos que el Usuario propio tiene un mayor conocimiento de la dimensión “Objetivo Terapéutico” que el cuidador. Parece lógico que en cuidadores profesionales y familiares tengan los mismos conocimientos que los propios pacientes, pero en la dimensión sobre la indicación y efectividad del tratamiento, siempre el propio paciente puede tener más interés.

**-Conocimiento del nombre del medicamento homeopático y bioregulador:** Se encuentran diferencias estadísticamente significativas con  $p < 0,05$  entre el CPM2

(Objetivo terapéutico) y el conocer el nombre del medicamento. En el estudio de rangos se observa que si se conoce el nombre del medicamento el CPM2 es mayor, es decir, que hay un mayor conocimiento del paciente sobre la indicación y la efectividad del tratamiento, del medicamento homeopático y bioregulador que toma.

**-Actividad profesional:** Al realizar el análisis se encontró significación estadística con  $p < 0,05$  entre la profesión del paciente y el conocimiento de éste sobre su medicamento homeopático y bioregulador, por tanto son variables dependientes. En el test de rangos y el gráfico de intervalos de confianza se concluye que los trabajadores con título universitario seguidos de los trabajadores manuales cualificados y a continuación los administrativos y comerciantes son los grupos profesionales que tienen mayor conocimiento de su medicación homeopática y bioreguladora. Mientras que el grupo de las amas de casa, jubilados, parados, etc.... y trabajadores manuales no cualificados son los que tienen un menor conocimiento total.

**-País de origen:** Existen diferencias estadísticamente significativas con  $p < 0,1$  entre el país de origen y el conocimiento del paciente sobre su medicamento homeopático y bioregulador, por tanto son variables dependientes. En el test de rangos y el gráfico de intervalos de confianza observamos que los miembros de países europeos no pertenecientes a la Unión Europea de los 15 estados miembros, son los que poseen un conocimiento mayor de su medicación homeopática y bioreguladora seguidos de países latinoamericanos a continuación España y los que menor conocimiento tienen son los pacientes que su país de origen está dentro de los 15 de la Unión Europea. Este dato nos sorprende bastante aunque somos conscientes que en países latinoamericanos la homeopatía y medicina bioreguladora se está imponiendo con fuerza.

**-Prescriptor:** Se encuentran diferencias estadísticamente significativas con  $p < 0,05$  entre el conocimiento del paciente sobre su medicamento homeopático y bioregulador y el prescriptor del mismo, por tanto son variables dependientes. Al estudiar los rangos y el gráfico de intervalos de confianza se obtiene que el conocimiento por parte del paciente es mayor si la prescripción/recomendación está

hecha por el farmacéutico, si la prescripción está hecha por el médico el conocimiento del paciente es menor y si es llevada a cabo por otros (internet, familiares, conocidos.....) el conocimiento es el menor de todos.

Parece lógico que las prescripciones que consideramos automedicación (internet, familiares, conocidos...) sean las más incompletas, y en las que el paciente no adquiere los conocimientos suficientes para tomar de forma adecuada su medicación homeopática y bioreguladora. En realidad, como ya hemos comentado anteriormente en este trabajo vivimos en una era de mucha información pero que al final genera desinformación y a nivel sanitario, con pacientes con pocos conocimientos científicos.

**-Comunidades Autónomas:** Se encontraron diferencias estadísticamente significativas  $p < 0,01$ , entre la Comunidad Autónoma a la que acude el paciente a la farmacia y el conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador. En este caso tanto para el CPMTotal como para las diferentes dimensiones del conocimiento CPM1, CPM2, CPM3 y CPM4 de forma individual, por tanto son variables claramente dependientes. Al analizar los rangos y gráfico de intervalos de confianza observamos como Murcia y País Vasco son las Comunidades autónomas con mayor conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador. Estas Comunidades tienen una gran tradición en medicina homeopática y bioreguladora.

**-Tipo de farmacia según la ubicación:** Encontramos diferencias estadísticamente significativas  $p < 0,01$ , entre el tipo de farmacia según su ubicación a la que acude el paciente y el conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador, son variables dependientes. Realizando el análisis de rangos correspondientes y el estudio del gráfico de intervalos de confianza concluimos que los pacientes que acuden a una farmacia rural presentan un menor conocimiento de su medicación homeopática frente a los pacientes que acuden a una farmacia de costa donde presentan el mayor conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador.

Mientras que los pacientes que acuden a la farmacia urbano/paseo y la de barrio presentan un conocimiento del medicamento homeopático muy similar y mayor que los pacientes de la farmacia rural. Estos resultados parecen bastante coherentes si

analizamos que los pacientes extranjeros, en bastantes casos turistas, que tienen un mayor conocimiento que los españoles, acuden a farmacias de costa.

Si analizamos el tipo de paciente de la farmacia rural, resulta que es generalmente español y en muchos casos sin estudios universitarios y con trabajo manual no cualificado, teniendo en general un grado de conocimiento del medicamento menor.

**-Tipo de medicación-grupo terapéutico:** Nos encontramos solamente para el CPM2 (Objetivo terapéutico) diferencia estadísticamente significativas con  $p < 0,1$ . Al estudiar los rangos concluimos que el paciente que toma medicación para el sistema circulatorio/cardiovascular tiene un mayor conocimiento de la dimensión “Objetivo terapéutico”. Esto puede ser debido a que los pacientes que tienen afecciones cardiovasculares y circulatorias, en algunos casos han sufrido algún incidente cardiovascular y por tanto están muy sensibilizados con el tema. Además, el tema de la tensión arterial está muy presente en la población en general.

**-Grupo de edad:** Nos encontramos solamente para el CPM4 (Conservación del medicamento) diferencia estadísticamente significativas con  $p < 0,05$ . Al estudiar los rangos concluimos que el paciente perteneciente al grupo de edad entre 36 y 50 años es el que tiene mayor conocimiento de la dimensión “conservación”. No hay significación estadística entre el CPM Total y el grupo de edad pero si se observa claramente en el gráfico de intervalos de confianza que a mayor edad menor conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador. En la literatura la variable que más se correlaciona con el conocimiento del medicamento alopático es la edad <sup>50, 187, 188</sup>, obteniendo que el conocimiento es inferior cuanto mayor es la edad del paciente.

**-Nivel de estudios:** Se observa diferencias estadísticamente significativas para  $p < 0,05$ , entre el nivel de estudios del paciente y el conocimiento de su medicación homeopática y bioreguladora, por tanto son variables dependientes. Al estudiar los rangos y el gráfico de intervalos de confianza concluimos que los pacientes con nivel de estudios superiores y/o secundarios son los que tienen un mayor conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador frente a los pacientes sin estudios que tienen el menor grado de conocimiento. Por tanto, cuanto mayor es el nivel de

estudios menor es la prevalencia de falta de conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador. A priori puede parecer lógico que los pacientes con mayor nivel cultural conozcan mejor los medicamentos homeopáticos y bioreguladores que utilizan, dado que estos pacientes, parece obvio, que les asignaran mayor importancia, dedicaran más tiempo y asimilaran mejor toda la información relativa al uso de su medicamento homeopático y bioregulador. En la literatura<sup>28, 50, 52, 189, 190</sup> disponible en medicación alopática, existe consenso, dado que en todos los estudios en los que se establece la correlación aparece la misma dirección de asociación: a menor nivel de educación menor grado de conocimiento.

**-Tiempo de uso del medicamento homeopático y bioregulador:** Se encuentra sólo diferencias estadísticamente significativas con  $p < 0,01$ , para las variables individuales del CPM2 (Objetivo terapéutico), CPM3 (Seguridad) y CPM4 (Conservación), entre tiempo de uso del medicamento homeopático y bioregulador y el conocimiento del mismo. Al analizar los rangos obtenemos que el uso por primera vez del medicamento homeopático y bioregulador aumente la prevalencia del desconocimiento del objetivo terapéutico, la seguridad y la conservación.

**-Preocupación por el problema de salud:** Nos encontramos que hay significación estadística de  $p < 0,05$ , entre el rango de preocupación del paciente por el problema de salud y el grado de conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador, son variables dependientes. Al analizar los rangos concluimos que los pacientes que están bastante preocupados por su problema de salud son los que tienen un mayor conocimiento de la medicación. A priori parece lógico puesto que cuando estas bastante preocupado intentas informarte lo mejor posible sobre todo lo relacionado con ese problema. Es bastante curioso que los pacientes que peor conocimiento tienen de su medicación homeopática y bioreguladora son los que afirman que su problema de salud les preocupa “regular” y no los que les preocupa “poco”.

**-Tipo de farmacia según nivel socioeconómico:** Se observa que hay significación estadística con  $p < 0,01$ , entre el nivel socioeconómico de la farmacia donde acude el paciente y conocimiento, son variables dependientes. Al analizar los rangos y el gráfico de intervalos de confianza se concluye que el nivel medio/alto es él que tiene

el mayor grado de conocimiento del medicamento homeopático y bioregulador, mientras que el nivel bajo es el que tiene el grado de conocimiento más bajo. A priori parece lógico, ya que las clases sociales medias-altas son las que tienen estudios superiores y/o secundarios y un mayor nivel cultural, por lo tanto son las que más interés tienen en adquirir conocimientos.

**-Tiempo de cumplimentación de la encuesta:** No se encuentra significación estadística entre el tiempo que tarda el entrevistador en rellenar el cuestionario sobre el CPM y el conocimiento del paciente sobre el medicamento homeopático y bioregulador, son variables totalmente independientes. Este análisis bivariante se llevó a cabo para descartar cualquier sesgo que pudiera incurrir el entrevistador sobre el paciente.

#### 6.4 DISCUSION DE RESULTADOS DEL CUARTO Y QUINTO OBJETIVO.

Estos dos últimos objetivos del estudio surgieron de la necesidad de conocer que había detrás de los medicamentos homeopáticos y bioreguladores, si en realidad eran medicamentos o eran productos milagros, como recientemente se nos hizo creer en algunos medios de comunicación. El primer hallazgo es que los medicamentos homeopáticos aparecen definidos y regulados en la legislación actual. En el artículo 1 del RD 2208/1994<sup>179</sup> se define el medicamento homeopático: “como todo medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea<sup>2</sup>”. Todos los componentes activos presentes en un medicamento homeopático figurarán en diluciones homeopáticas. Un medicamento homeopático podrá igualmente contener varios principios.

En el artículo 2 del RD 1345/2007<sup>182</sup> se define el medicamento homeopático: “como el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea, o en

la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea”.

Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos. A partir de aquí quisimos ver el tipo de información que aparecería en los etiquetados y prospectos y fue cuando surgió esta parte del estudio. Aunque la información básica legal está casi siempre presente, encontramos grandes disparidades en las formas. Las advertencias “excipientes etanol o sacarosa y lactosa” y “agravación de síntomas consulte a su médico” se deberían recoger siempre igual. Los pictogramas sobre el uso y referencia al SIGRE, apenas aparecen, se deberían de añadir en todos los prospectos. Las advertencias, la conservación y contraindicaciones son apartados a resaltar y mejorar.

En la bibliografía revisada sobre la seguridad de la homeopatía y la medicina bioreguladora que había muy baja incidencia de efectos adversos, que eran leves y transitorios. Las evidencias hasta la fecha avalan la escasa toxicidad de los medicamentos homeopáticos sobre todo en comparación con los medicamentos convencionales<sup>140</sup>. Recientemente se ha realizado una revisión sistemática<sup>141</sup> de casos publicados en la que se han encontrado algunos efectos adversos sobre todo en medicamentos homeopáticos complejos y en diluciones homeopáticas bajas (decimales).

Al llevar a cabo la revisión de los prospectos y etiquetados, nos encontramos que si existen contraindicaciones y advertencias especiales a tener en cuenta. Por tanto, aunque la homeopatía y la medicina bioreguladora poseen muy pocos efectos adversos corroborados en la práctica clínica hay que conocer sus contraindicaciones, precauciones, interacciones y efectos adversos, que son las grandes desconocidas por los pacientes, así se demuestra en este trabajo. Por lo tanto, los profesionales sanitarios y los farmacéuticos desde la atención farmacéutica tienen una gran labor a desempeñar en estos aspectos de la homeopatía y medicina bioreguladora.

Nos encontramos en esta parte del estudio con dos limitaciones a considerar a la hora de analizar los resultados obtenidos:



- La primera limitación es que el número de medicamentos homeopáticos y bioreguladores evaluados no es muy grande, el problema es que no existe ninguna base de datos dónde se encuentren todos los medicamentos homeopáticos existentes en España con acceso a sus fichas técnicas (en el caso de que algunos la tuvieran) y prospectos. Por esta razón sólo se llevó a cabo un pequeño análisis descriptivo. Otra forma de plantearse el estudio hubiera sido analizar aquellos medicamentos homeopáticos compuestos o medicamentos bioreguladores que se venden más unidades o mayor cifra, pero tampoco existe una categoría como tal. Hasta el momento solo existen cifras de volumen de algunos de estos compuestos englobados por determinadas patologías, que nos permite concluir que estos 39 registros son medicamentos homeopáticos compuestos o medicamentos bioreguladores con gran representación en el mercado Español, es decir, que son de los más empleados por los pacientes Españoles (Fuentes IMS consultadas).
- La segunda limitación hace referencia a que los medicamentos unitarios que conseguíamos todos venían sin prospecto como tal, por tanto no se pudo incluir ningún medicamento unitario en el estudio.

Recientemente se intentó ampliar el estudio con un número mayor de medicamentos homeopáticos y bioreguladores compuestos e incluir unitarios, para ello se contactó con los diferentes laboratorios y distribuidores para obtener copias de prospectos e información sobre estos productos. Se obtuvo muy poca respuesta y lo única información que se recibió en algunos casos fueron vademécum sobre patologías y tratamientos con información en cada caso muy dispar.

## ***7. CONCLUSIONES***



1. **Dos de cada tres pacientes** que consume medicina homeopática y bioreguladora en España es mujer, tiene una edad entre 35 a 55 años, con estudios superiores o secundarios, nivel socioeconómico medio, conocen el nombre del medicamento y toma un solo medicamento homeopático o bioregulador compuesto.
2. En España el uso de la medicina homeopática y bioreguladora es fundamentalmente para el **tratamiento de afecciones del sistema ORL** (catarro, dolor de garganta, tos, gripe, alergias), sistema nervioso central (ansiedad, insomnio, stress) y aparato locomotor (esguinces, fracturas, traumatismos, trastornos reumáticos).
3. El **64,6%** de los participantes en el estudio no conocía el medicamento Homeopático ni bioregulador que tomaba, el **5,7%** presentaba un conocimiento insuficiente, el **15,5%** tenía un conocimiento suficiente, y un **14,2%** presentó un conocimiento óptimo acerca de la medicación. Por tanto, se puede concluir que **dos de cada tres** pacientes no conoce la suficiente información para un uso adecuado de su medicación homeopática y bioreguladora.
4. Se obtiene que la dimensión del conocimiento del paciente sobre medicación homeopática y bioreguladora a las que más se debería prestar atención es **“Seguridad del medicamento”**, debido a que es la que menos conocen los pacientes, con un **14,9%** frente al “proceso de uso del medicamento” que la conocen un 100%;. Especialmente según los resultados hay que hacer hincapié en las precauciones, las contraindicaciones, las interacciones y los efectos adversos, que en medicación homeopática y bioreguladora son mínimos pero existen.
5. Las variables dependientes que influyen en el grado de conocimiento de la medicación homeopática y bioreguladora de los pacientes son: **Actividad profesional, nivel de estudios, nivel socioeconómico, país de origen, prescriptor y preocupación del paciente por su problema de salud.**
6. En el análisis de los etiquetados y prospectos de la medicación homeopática y bioreguladora se obtiene gran disparidad. Sería necesario que la situación actual se regularizara finalmente, llevando a cabo los registros pertinentes, otorgándose los códigos nacionales y creando un **modelo único específico de prospecto y**

**etiquetado** de medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica y sin indicación terapéutica. Además, sería de gran utilidad que existiera un **registro online** dónde se tuviera acceso a todos los medicamentos homeopáticos y bioreguladores que estuvieran registrados, a sus prospectos y fichas técnicas.

7. Por último, concluimos que la labor del farmacéutico comunitarios es muy importante a la hora de informar al paciente, ayudando así a obtener un mayor grado de conocimiento, mejorando los resultados en salud y la calidad de vida del paciente. Consideramos que la medicina homeopática y bioreguladora **podría ser de recomendación y prescripción tanto farmacéutica como médica**. Además, se podría incluir un servicio farmacéutico especializado en terapéutica homeopática y medicina bioreguladora dentro de la cartera de servicios farmacéuticos profesionales.

## ***8. BIBLIOGRAFÍA***



1. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47: 533-543.
2. Jodral A, Parras M, Lopez-Cobelo J, Morcillo F, Fernandez F. Análisis de la compleción de lbasada en datos del Consejo General de Colegios Farmacéuticos: Las Contraindicaciones. *Pharm Care Esp* 2002; 4: 351-357.
3. Plaza-Piñol F. La atención Farmacéutica. Situación actual y evolución de la prestación farmacéutica: motivos del cambio. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 48-51.
4. Organización Mundial de la Salud. Informe de Tokio sobre el papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. *Ars pharm* 1995; 36: 285-292.
5. Estudio sobre conocimiento y uso de la homeopatía (I): Estudio sociológico (2011).Madrid: Laboratorios Boiron.
6. Hidalgo F. El medicamento homeopático en la oficina de farmacia presente y futuro. Ponencia 1. *Prescribo Homeopatía*. 2011; 2:19.
7. López-Cuello M, Cabezas MD, Martínez-Martines F, Gastelurrutia MA. Origen de la atención farmacéutica en España: El Congreso de Ciencias Farmacéuticas de Alcalá de Henares de 1995. *Ars Pharm* 2010; 51.Suplemento 3:15-21.
8. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm*; 1990; 47: 33-543.
9. Álvarez de Toledo F, Gastelurrutia MA. Historia de la Atención Farmacéutica. En: *Master en Atención Farmacéutica*. General Asde S.A.; 2003. Modulo I, capitulo 5: 93-121.
10. Organización Mundial de la Salud: Informe de Tokio sobre el papel del farmacéutico en el sistema atención de salud. *Ars Pharm* 1995: 36. 285-292.
11. Federación Internacional Farmacéutica. Guía Internacional para la buena práctica de Farmacia; Declaración de Tokio 1993
12. Art. 103 de la Ley general de sanidad y arts. 2.6, a) y 84.6 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.



13. La exclusividad de los farmacéuticos en las custodia y conservación ha sido reforzada por el Tribunal Supremo (Sala 3ª), mediante su Sentencia de 9 de marzo de 2004, por la que se anuló determinada Orden Foral de Navarra que dejaba abierta la posibilidad de realizar dicha labor respecto de vacunas de infantiles a otras instituciones que dispusieran de infraestructuras para el mantenimiento de los sistemas de frío. El Tribunal descartó esa posibilidad a la luz de lo establecido en el art. 103.1 de la Ley General de Sanidad.
14. La ley de garantías aludida dispone al efecto que los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que tengan su ámbito de actuación las unidades de medicamentos dispensadas (art.87.4).
15. Documento de competencias de la profesión farmacéutica, aprobado por el Consejo Catalán de Especialidades en Ciencias de la Salud (publicado en [correofarmaceutico.com](http://correofarmaceutico.com), el 17 de junio de 2002).
16. V. apartado I de la Exposición de Motivos, de la Ley 29/2006 de garantías.
17. V.arts. 84 y 53.2 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
18. Art. 84.1 de la ley de garantías.
19. La enumeración se realiza en el art. 1 de la Ley de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia, precepto que el propio texto legal excluye como de carácter básico en el sentido constitucional del término.
20. V. Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. También ver Real decreto 905/2003, de 11 de julio, por el que prorrogó el plazo de adaptación a la normativa por parte de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos hasta <antes del 1 de enero d 2004>.
21. V. <Documento de competencias de la profesión farmacéutica>.ob.cit.

22. Sánchez-Caro J, Abellán F. La Relación Clínica Farmacéutico-paciente. Cuestiones prácticas de Derecho Sanitario y Bioética; 2007; 26-29.
23. Panel de Consenso ad hoc. Consenso de Atención Farmacéutica. Madrid: MSC; 2001.
24. <http://www.portalfarma.com/inicio/atencionfarmaceutica/forodeattfarma/Paginas/forodeatencionfarmaceutica.aspx>
25. Foro de Atención Farmacéutica, panel de expertos. Documento de Consenso, enero de 2008. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid. ISBN 978-84-691-1243-4.
26. Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria, panel de expertos. Guía práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria, mayo 2010. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid. ISBN 13:978-84-693-1717-4.
27. Jovell A. J. El paciente del siglo XXI. Anales Sis San Navarra. 2006; 29(3): 85-90. ISSN 1137-6627.
28. Cham E et al. Awareness and Use of Over-the-Counter Pain Medications: A Survey of Emergency Department Patients. South Med J 2002; 95(5):529-535.
29. Hughes L et al. Patients' knowledge and perceptions of the side-effects of OTC medication. J Clin Pharm Ther 2002; 27(4); 243-248. (Abstract in International Pharmaceutical Abstracts CD-ROM Silver Platter® 1970-2004 Mar; AN: 39-17504).
30. Muiño Míguez, A. et al. Seguridad del paciente. An. Med. Interna Madrid 2007; 24(12): 602-606. ISSN 0212-7199
31. Leal Hernández M, Abellán Alemán J, Casa Pina MT, Martínez Crespo J. Paciente polimedicado: ¿conoce la posología de la medicación?, ¿afirma tomarla correctamente? .Aten Primaria 2004; 33:451-456.

32. Cline CM et al. Non-compliance and knowledge of prescribed medication in elderly patients with heart failure. *Eur J Heart Fail* 1999; 1(2): 145-149.
33. Boonstra E et al. Labelling and patient knowledge of dispensed drugs as quality indicators in primary care in Botswana. *Qual Saf Health Care* 2003; 12(3): 168-175.
34. Smyth T, Sheehan M, Siskind V. Hospital outpatients' responses to taking medications with driving warnings. *Traffic Inj Prev*. 2013;14(1):18-25.
35. Modig S, Kristensson J, Ekwall AK, Hallberg IR, Midlöv P. Frail elderly patients in primary care--their medication knowledge and beliefs about prescribed medicines. *Eur J Clin Pharmacol*. 2009 Feb; 65(2):151-5.
36. Westerlund T, Gelin U, Pettersson E, Skärlund F, Wågström K, Ringbom C. A retrospective analysis of drug-related problems documented in a national database. *Int J Clin Pharm*. 2013 Apr; 35(2):202-9.
37. Da Silva T, Schenkel EP, Mengue SS. Nivel de informac,ã o a respeito de medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais de hospital universita´rio (Patient knowledge about drugs prescribed in a teaching hospital). *Cad Sau´de Pu´blica* 2000; 16(2): 449-455.
38. Delgado Silvera E. Información del medicamento al paciente anciano. [Tesis doctoral.1999]. Disponible en URL:  
<http://biblioteca.ucm.es/tesis/19972000/D/1/D1039901.pdf>
39. Santos-Pérez MI, García-Rodicio S, Abajo del Álamo C. [Knowledge of treatments in hospital patients: a necessary tool for safety in health care]. *Rev Calid Asist*. 2012 Sep-Oct; 27(5):270-4.
40. O'Neil CK, Poireir TI. Impact of patient knowledge, patient-pharmacist relationship, and drug perceptions on adverse drug therapy outcomes. *Pharmacotherapy* 1998; 18(2): 333-340.

41. National Council on Patient Information and Education. Get the answers. FDA proposes program to give patients better medication information. FDA Consumer Magazine, 29. 26 April 1997.
42. Clavel A. Conocimiento del paciente acerca de la medicación prescrita: Influencia de las fuentes de información y legibilidad de los prospectos. (Tesis doctoral 2013). Disponible en:  
<http://www.tesisenred.net/bitstream/handle/10803/119646/TACR.pdf?sequence=1>
43. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. BOE número 178 de 27/7/2006. Págs.28122-28165.
44. Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo. Diario Oficial de la Unión Europea de 30/4/2004/.Págs. L136/34-L136/57.
45. Real 1345/2007 del 11 de Octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE número 267 de 7/07/2007. Págs. 45652-45698.
46. García Delgado P, Gasteluritia Garralda MA, Baena Parejo MI, Fisac Lozano F, Martínez Martínez F. Validación de un cuestionario para medir el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. Atención Primaria 2009; 41:661-668.
47. Andres Iglesias JC, Andres Rodriguez NF, Fornos Perez JA. Validación de un cuestionario de conocimientos sobre hipercolesterolemia en la farmacia comunitaria. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3(4): 189-196.
48. Shiffman S, Gerlach KK, Sembower MA, Rohay JM. Consumer understanding of prescription drug information: an illustration using an antidepressant medication. Ann Pharmacother. 2011 Apr;45(4):452-8
49. Public understanding of drug therapy. Br J Clin Pharmacol. 2012 Jun; 73(6): 943-7.

50. Busson M et al. Patients' knowledge about prescribed medicines. *Pharm J* 1986; 236(May 17): 624-626.
51. Huang YM, Wang HP, Yang YH, Lin HW, Chen CS, Wu FL .Effects of a National Health Education Program on the Medication Knowledge of the Public in Taiwan. *The Annals of Pharmacotherapy* . 2006; 40: 102-08.
52. Ahmet Akici et al. Patient knowledge about drugs prescribed at primary healthcare facilities. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2004; 13: 871–876.
53. Kristensson J, Modig S, Midlöv P, Hallberg IR, Jakobsson U. Healthcare utilisation and knowledge concerning prescribed drugs among older people. *Eur J Clin Pharmacol*. 2010 Oct; 66(10):1047-54.
54. Edward E, Pasanen A. Evaluation of knowledge and medication use in patients in rural clinics. 2003.  
Disponible en: <http://ahec.health.ufl.edu/chs/2003/Edwards.pdf>
55. Tang EO, Lai CS, Lee KK, Wong RS, Cheng G, Chan TY. Relationship between patient's warfarin knowledge and anticoagulation control. *The Annals of Pharmacotherapy*. 2003; 37: 34-39.
56. Tham TC, Johnston S, Watson RG. Patient Knowledge and prescription of ulcer healing drugs in medical inpatients. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 1995; 39: 197-200.
57. Leal Hernández M, Abellán Alemán J, Casa Pina MT, Martínez Crespo J. Paciente polimedicado: ¿conoce la posología de la medicación?, ¿afirma tomarla correctamente? *Aten Primaria* 2004; 33:451-456.
58. Akici A, Kalaca S, Ümit M, Toklu H, Iskendere, Oktay S. Patient knowledge about drugs prescribed at primary healthcare facilities. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2004; 13:871-876.4.
59. Hufeland C.W. Ensayo de Chistian Samuel Hahnemann. *Revista de farmacología práctica y de cirugía*. Jena 1796.

60. Schmidt JM. Samuel Hannemann and the principie of similars. Mes Ges Gesch. German.2010; 29; 151-84.
61. Perdomo Delgado J, González Pla EA, Castro Morillo EM. Aproximación biográfica a la vida y obra de Samuel Hahnemann. Rev Méd Electrón. [Seriada en línea] 2010; 32(6 Supl 1).
62. Hughes R. Principles and practice of Homoeopathy. Nueva Delhi: B. Jain Publishers; 1985.
63. Weissmann G. Homeopathy: Holmes, Hogwarts, and the Prince of Wales. Faseb J 20.2006; 11; 1755-8.
64. Mure, Corine. Los orígenes de la homeopatía .Primera impresión en Castellano. Boiron, 2010.
65. Hahnemann S. The Organon of the Healing Art (5th/6th edición), ISBN 0879832282
66. Boulet J. La homeopatía.Ediciones Laertes. Barcelona 2010.
67. Federación de Médicos Homeópatas. Informe sobre homeopatía.2005. Localizado en la Universidad de Edimburgo por la Dra. Consuelo Montserrat.
68. Antares Consulting. Libro blanco de la homeopatía. Cátedra Boiron de homeopatía. Universidad de Zaragoza.2013.
69. Hahnemann S. Materia Médica Pura. 6 volúmenes. Finales Siglo XVIII.
70. Quintas A, Barelli B. Guía de homeopatía y farmacia. 2013 Madrid. ISBN 978-84-939656-7-9.
71. Cornilot P. Tratado de homeopatía. 2º edición. 2002; 87-98. Barcelona. ISBN 84-8019-440-5.
72. Horacio M. Veterinaria homeopática.2004; 54-56.Buenos Aires. ISBN 950-17-5006-X.

73. European Pharmacopoeia 7th Edition. [www.edqm.eu/site/european-pharmacopela-publications](http://www.edqm.eu/site/european-pharmacopela-publications).
74. Boiron J, Soares I. Algunas precisiones sobre la “dilución”homeopático. Les Annales Françaises Homeopáticos .1980; 4; 50-54.
75. La homeopatía un aliado para la salud, una baza para la medicina. [www.boiron.es](http://www.boiron.es)
76. González-Carbajal I. Evolución científica y clínica de la homeopatía. Ponencia III Jornada AEFHOM. Noviembre 2011.
77. Alderson W, Halloween Science (Stoke Ferry: Homeopathy: Medicine for the 21st Century,2009), p90, available at [http:// homeopathyworkedforme.org /c/halloween-scince/](http://homeopathyworkedforme.org/c/halloween-scince/)
78. Sherr J. The Dynamics and Methodology of Homeopathic Provings (Malvem: Dynamics Books,1994) p29-31.
79. <http://es.wikipedia.org/wiki/Homeopatia>
80. Análisis de situación de las Terapias Naturales. Documento elaborado por el grupo de trabajo de Terapias Naturales con aportaciones de Sociedades, Asociaciones y Colegios Profesionales. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad 2012.
81. Becker-Witt, C, Weissshuhn, T E R, Lüdtke R & Willich, S N. Quality assessment of physical research in homeopathy. J Altem Complement Med 9,113-132(2003),
82. Demangeat J. L. NMR water proton relaxation in unheated and heated ultrahigh aqueous dilutions of histamine. Evidence for an air dependent supramolecular organization of water. J. Mol. Liq. (2008)
83. Demangeat J. L, Gries P, Poitevin B et al. Low field NMR water proton longitudinal relaxation in ultrahighly diluted aqueous solutions of silica lactose

- prepared in glass material for pharmaceutical use. *App Magn Reson* 26 (2004) 456-481.
84. Chikramane PS, Suresh AK, Bellare JR, Kane SG. Extreme homeopathic dilutions retain starting materials: A nanoparticulate perspective. *Homeopathy*. 2010 Oct; 99(4); 231-42.
  85. Bellavite P, Conforti A, Marzotto M, Magani P, Cristofolletti M, Oliosio D, Zanolin ME. Testing homeopathy in mouse emotional response models: pooled data analysis of two series of studies. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2012.
  86. Serretti A, Calati R, Goracci A, Di Simplicio M, Castrogiovanni P, De Ronchi D. Antidepressants in healthy subjects: what are the psychotropic/psychological effects? *Eur Neuropsychopharmacol*. 2010 Jul; 20(7); 433-53.
  87. Witt CM et al. The in vitro evidence for an effect of high homeopathic potencies – A systematic review of the literature. *Complementary Therapies in Medicine*, 2007; 15; 128-138.
  88. Belon P, Cumps J, Ennis M et al. Histamine dilutions modulate basophil activation. *Inflamm Res* 2004; 53; 181-8.
  89. Chirumbolo S, Brizzi M, Ortolani R, Vella A, Bellavite P. Inhibition of CD203c membrane up-regulation in human basophils by high dilutions of histamine: a controlled replication study. *Inflamm Res* 2009; 58; 755-64.
  90. Lalanne M, Doutremepuich C, De Seze O, Belon P. What is the effect of acetylsalicylic acid at ultra low dose on the interaction platelets/vessel wall? *Thrombosis Res* 1990; 60:231-236.
  91. Eizayaga F X, Aguejof O, Desplat V, Belon P, Doutremepuich C. Modifications produced by indomethacin and L-NAME in the effect of ultralow-dose aspirin on platelet activity in portal hypertension. *Pathophysiological Haemostasis Thrombosis* 2007; 35; 357-363.
  92. Aguejof O, Eizayaga F X, Desplat V, Belon P, Doutremepuich C. Prothrombotic and Hemorrhagic Effects of Aspirin. *Clinical Applied Thrombosis Hemostasis*, 2008.



93. Fimiani V, Cavallaro A, Ainis O, Bottari C. Immunomodulatory effect of the homeopathic drug Engystol-N on some activities of isolated human leukocytes and whole blood. *Immunopharmacol Immunotoxicol* 2000; 22:103-105.
94. Ramachandran C, Nair P K, Clement R T, Melnick S J. Investigation of cytokine expression in human leukocyte cultures with two immune modulatory homeopathic preparations. *J Altern Complement Med* 2007; 13:403-407.
95. De Olivera CC, de Olivera SM, Goes VM, Probst CM, Krieger MA, Buchi DD. Gene expression profiling of macrophages following mice treatment with an immunomodulator medication *J Cell Biochem* 2008; 104:1364-1377.
96. Smit E, Pretorius E, Anderson R, Oommen J, Potjo M. Differentiation of human monocytes invitro following exposure to Canova in the absence of cytokines. *Ultrastruct Pathol* 2008; 32:147-152.
97. Endler P C, Pongratz W, van Wiljk R, Kastberger G, Haidvogel M Effects of Highly Diluted Succussed Thyroxine on Metamorphosis of Highland Frogs. *Berlin J Res Hom* 1991; 1:151-160.
98. Welles S, Suanjak Traidi E, Weber S, Scherer Pongratz W, Fross M, Endler P C, Spranger H, Lothdler H. Pretreatment with thyroxine and the effect of homeopathically prepared thyroxine on highland frogs-a multi researcher study. *Res Compl Med/Forsch Komplementärmed* 2007; 14:353-357.
99. Guedes J R P, Ferreira C M, Guimaraes H M B, Saldiva P H N, Capelozzi V L Homeopathically prepared dilution of *Rana catesbeiana* thyroid glands modifies its rate of metamorphosis. *Homeopathy* 2004; 93: 132-137.
100. Betti L, Brizzi M, Nani D, Peruzzi M. Effect of high dilutions of *Arsenicum album* on wheat seedlings from seed poisoned with the same substance. *Br Hom J* 1997; 86; 86-89.
101. Brizzi M, Lazzarato L, Nani D, Borghini F, Peruzzi M, Betti L, A Bistatistical Insight into the As203 High Dilution Effects on the Rate and Variability of Wheat Seedling Growth. *Res Compl Med/Forsch Komplementärmed* 2005; 12:277-83.

102. Binder M, Baumgartner S, Thumeysen A. The Effects of a 45x Potency of Arsenicum album on Wheat Seedling Growth-a Reproduction Trial, Res Compl Med/Forsch Komplementarmed 2005;12:284-291.
103. Mathie RT, Hacke D, Clausen J. Randomised controlled trials of veterinary homeopathy: Characterising the peer reviewed research literature for systematic review. Homeopathy (2012); 101: 196-203.
104. Klocke P, Ivermeyer S, Butler G, Maeschil A, Heil F. A randomized controlled trial to compare the use of homeopathy and internal Teat Sealers for the prevention of mastitis in organically farmed dairy cows during the dry period and 100 days postcalving. Homeopathy 2010; 99:90-98.
105. Hektoen L, Larsen S, degaard SA, Loken T. Comparison of homeopathy, placebo and antibiotic treatment of clinical mastitis in dairy cows e methodological issues and results from a randomized clinical trial. J Vet Med A Physiol Pathol Clin Med 2004;51: 439- 446.
106. Werner C, Sobiraj A, Sundrum A. Efficacy of homeopathic and antibiotic treatment strategies in cases of mild and moderate bovine clinical mastitis. J Dairy Res 2010; 77:460-467.
107. Walach H, Möllinger H, Sher J, Schneider R. Homeopathic pathogenetic trials produce more specific than non specific symptoms: results from two double blind placebo controlled trials. J Psychopharmacol.2008; 22:543-52.
108. Möllinger H, Schneider R, Walach H. Homeopathic pathogenetic trials produce specific symptoms different from placebo. Forsch Komplementmed 2009; 16:105-10.
109. Bell IR, Howerter A, Jackson N, Aickin M, Bootzin RR, Brooks AJ. Nonlinear dynamical systems effects of homeopathic remedies on multiscale entropy and correlation dimension of slow wave sleep EFG in young adults with histories of coffee-induced insomnia. Homeopathy. 2012 Jul; 101(3):182-92.

110. Kleijnen J, Knipschild P, ter Riet G. Clinical trials of homeopathy. *Br Med J* 1991; 302:316-23.
111. Linde K, Clausius N, Ramirez G, et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo controlled trials. *Lancet* 1997; 350:834-43.
112. Linde K, Scholz M, Ramirez G, et al, Impact of study quality on outcome in placebo controlled trials of homeopathy. *J Clin Epidemiol* 1999; 52:631-6.
113. Cucherat M, Haugh MC, Gooch M, Boissel JP. Evidence of clinical efficacy of homeopathy- A meta-analysis of clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol* 2000; 56:27-33.
114. Shang, AK; Nartey, L; Jüni, P; Dörig, S; Sterne, JA; Pewsner, D; Egger, M Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy. *Lancet* 2005.366: 726-32.
115. Jacobs J, Jiménez LM, Gloyd SS, Gale JL, Crothers D. Treatment of acute childhood diarrhea with homeopathic medicine: a randomized clinical trial in Nicaragua. *Pediatrics*. 1994 May; 93(5):719-25.
116. Jacobs J, Jonas WB, Jimenez-Perez M, Crothers D. Homeopathy for childhood diarrhoea: combined results and meta-analysis from three randomized, controlled clinical trials. *Pediatric Infectious Disease Journal* 2003; **22**: 229–234.
117. Dana Ullman, M.P.H. *The Consumer's Guide to Homeopathy*
118. Ferley JP, Zmirou D, D'Adhemar D, Balducci F. A controlled evaluation of a homoeopathic preparation in the treatment of influenza-like syndromes. *Br J Clin Pharmacol*. 1989 Mar; 27(3):329-35.
119. Bellavite P, Ortolani R, Pontarollo F, et al. Immunology and homeopathy. 4. Clinical studies –Part 2. Evidence-based Complementary and Alternative Medicine 2006; **3**: 397–409.

120. Taylor MA, Reilly D, Llewellyn-Jones RH, et al. Randomised controlled trials of homoeopathy versus placebo in perennial allergic rhinitis with overview of four trial series. *British Medical Journal* 2000; 321: 471–476.
121. Wiesenauer M, Lüdtkke R. A meta-analysis of the homeopathic treatment of pollinosis with *Galphimia glauca*. *Forschende Komplementärmedizin und Klassische Naturheilkunde* 1996; 3: 230–236.
122. Bornhöft G, Wolf U, Ammon K, et al. Effectiveness, safety and cost-effectiveness of homeopathy in general practice – summarized health technology assessment. *Forschende Komplementärmedizin* 2006; 13 Suppl 2: 19–29.
123. Vickers A, Smith C. Homoeopathic Oscillococcinum for preventing and treating influenza and influenzalike syndromes (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd. 2006; CD001957.
124. Barnes J, Resch K-L, Ernst E. Homeopathy for postoperative ileus? A meta-analysis. *Journal of Clinical Gastroenterology* 1997; 25: 628–633.
125. Balzarini A, Felisi E, Martini A, De Conno F. Efficacy of homeopathic treatment of skin reactions during radiotherapy for breast cancer: a randomized, double-blind clinical trial. *British Homeopathic Journal* 2000; 89: 8–12.
126. Smith SA, Baker AE, Williams JH. Effective treatment of seborrhoeic dermatitis using a low dose, oral homeopathic medication consisting of potassium bromide, sodium bromide, nickel sulfate, and sodium chloride in a double-blind, placebo-controlled study. *Alternative Medicine Review* 2002; 7: 59–67.
127. Yakir M, Kreitler S, Brzezinski A, Vithoulikas G, Oberbaum M, Bentwich Z. Effects of homeopathic treatment in women with premenstrual syndrome: a pilot study. *British Homeopathic Journal* 2001; 90: 148–153.
128. Berrebi A, Parant O, Ferval F, et al. Treatment of pain due to unwanted lactation with a homeopathic preparation given in the immediate post-partum period. *Journal de gynécologie, obstétrique et biologie de la reproduction* 2001; 30: 353–357.

129. Clark J, Percivall A. A preliminary investigation into the effectiveness of the homeopathic remedy, *Ruta graveolens*, in the treatment of pain in plantar fasciitis. *British Journal of Podiatry* 2000; 3: 81–85.
130. Schneider B, Klein P, Weiser M. Treatment of vertigo with a homeopathic complex remedy compared with usual treatments: a meta-analysis of clinical trials. *Arzneimittelforschung* 2005; 55: 23–29.
131. Jacobs J, Springer DA, Crothers D. Homeopathic treatment of acute otitis media in children: a preliminary randomized placebo-controlled trial. *Pediatric Infectious Disease Journal* 2001; 20: 177–183.
132. Bell I, Lewis D, Brooks A, et al. Improved clinical status in fibromyalgia patients treated with individualized homeopathic remedies versus placebo. *Rheumatology* 2004; 43: 577–582.
133. Fisher P. An experimental double-blind clinical trial method in homoeopathy. Use of a limited range of remedies to treat fibrositis. *British Homeopathic Journal* 1986; 75: 142-147.
134. Relton C, Smith C, Raw J, et al. Healthcare provided by a homeopath as an adjunct to usual care for fibromyalgia (FMS): results of a pilot randomised controlled trial. *Homeopathy* 2009; 98: 77–82.
135. Weatherley-Jones E, Nicholl JP, Thomas KJ, et al. A randomized, controlled, triple-blind trial of the efficacy of homeopathic treatment for chronic fatigue syndrome. *Journal of Psychosomatic Research* 2004; 56: 189–197.
136. Carretero O, Orduña JM. Homeopatía: ¿Beneficio científico o solo sugestivo? Madrid. Comunicación en Poster. *Infarma* 2014.
137. Spence D, Thompson E, Barron S. Homeopathic treatment for chronic disease: a 6 year university hospital based outpatient observational study. *J Altern Complement Med* 2005; 5:793-8.
138. Sharples F, van Haselen R, Fisher P. NHS patients'perspective on complementary medicine. *Complement Ther Med* 2003; 11:243-8.

139. Informe sobre terapias naturales. Ministerio de Sanidad y Consumo. Diciembre 2011. Madrid. [www.mspsi.es](http://www.mspsi.es).
140. Rilley D, Fischer M, Singh B et al. Homeopathy and conventional medicine an outcomes study comparing effectiveness in a primary care setting. *J Altern Complemt Med*: 2001;7(2):149-59.
141. Posadzki P, Alotaibi A, Ernst E. Adverse effects of homeopathy: a systematic review of published case reports and case series. *Int J Clin Pract*. 2012; 66(12).
142. Witt C, Keil T, Sellim D, et al. Outcome and costs of homeopathic and conventional treatment strategies: a comparative cohort study in patients with chronic disorders *Complente. Ther Med* 2005; 13:79-86.
143. Witt CM, Ludkte R, Baur R, Willich SN. Homeopathic medical practice: long term results of a cohort study with 3981 patients. *BMC Public Health* 2005; 5:115.
144. Trichard M, Chaufferin G, Nicoloyannis N. Pharmacoeconomic comparison between homeopathic and antibiotic treatment strategies in recurrent acute rhinopharyngitis in children. *Homeopathy* 2005; 94:3-9.
145. Trichard M, Lamuree E, Chaufferin G. Study of the practice of homeopathic general practitioners in France. *Homeopathy* 2003, 92(3), p.135-139
146. Rossi E.; Crudeli L.; Endrizzi C.; Garibaldi D. Cost-benefit evaluation of homeopathic versus conventional therapy in respiratory diseases. *Homeopathy* 2009, 98(1):2-10.
147. Reckeweg H. Vicariation homotoxins and pathological phases in tissues developed from the three germinal layers. *Munch Med Wochenschr*. 1952 Mar 21; 94(12):549-55.
148. Tratado Práctico de Medicina Bioreguladora. Mayo 2010. Madrid. Laboratorios Heel España.
149. Böhmer D et al. *Biological Therapy* 1992; X (4):290-300.
150. Zenner S et al. *Biomedical Therapy* 1997; XV (1):22-26.

151. Conforti A et al. Biomedical Therapy 1997; XV (1):28-31.
152. Zell J et al. Biological Therapy 1989; VII (1):1-6.
153. Thiel W. Biological Therapy 1994; XII (4):242-248.
154. Zenner S et al. Biological Therapy 1992; X (4):301-310.
155. Oberbaum M et al. Cancer 2001; 92(3):684-690.
156. Porozov S et al. Clin Dev Immunol.2004; 11(2):143-149.
157. Heine H. Biologische Medizin 1998; 12-14.
158. Schmid, F. Anti-homotoxische Medizin, Band I: Grundlagen, Klinik, Praxis; Aurelia-Verlag, Baden-Baden, 1. Aufl., 1996.
159. Heine, H. Lehrbuch der biologischen Medizin-Grundlagen und Systematik; Hippokrates Verlag, Stuttgart, 2. Aufl., 1997.
160. Luckey, TD. Hormology with Inorganic Compounds, Heavy metal-toxicity, safety and hormology. Stuttgart, New York, San Francisco, London, Georg-Thieme-Verlag, 1975; 81-103.
161. Calabrese, E. J. Biological Effects of Low Level Exposures to Chemicals and Radiation; Lewis Publishers, Inc., Michigan, 1991.
162. <http://www.revistabuenasalud.cl/especialista-recomienda-medicina-biorreguladora>.
163. [http://www.heel.es/bv\\_medicinabioreguladora.php](http://www.heel.es/bv_medicinabioreguladora.php)
164. Smit A, O'Byrne A, Van Brandt B, Bianchi I, Kuestermann K. Disease development. Altern Ther Health Med. 2010 May-Jun; 16(3):20-6.
165. Ernst E, Schmidt K. Homotoxicology--a review of randomised clinical trials. Eur J Clin Pharmacol. 2004 Jul; 60(5):299-306. Epub 2004 Jun 9. Review

166. Ratiani L, Terunashvili G, Sanikidze T. Antiinflammatory activity of lymphomyosot during chronic diseases. Georgian Med News. 2012 Apr;(205):73-82.
167. Hielm-Björkman A, Tulamo RM, Salonen H, Raekallio M. Evaluating complementary therapies for canine osteoarthritis--Part II: a homeopathic combination preparation (Zeel). Evid Based Complement Alternat Med. 2009 Dec; 6(4):465-71. doi: 10.1093/ecam/nem143. Epub 2007 Oct 25
168. Orellana Alvarellos G, Ruiz de Viñaspre Alvear P, Kaszkin-Bettag M. A series of case reports: clinical evaluation of a complex homeopathic injection therapy in the management of pain in patients after breast cancer treatment. Altern Ther Health Med. 2010 Jan-Feb; 16(1):54-9.
169. Schneider C. Traumeel, una opción novedosa frente a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos en el manejo de las lesiones musculoesqueléticas agudas. International Journal of General Medicine 2011;4; 225-234.
170. Arriaga, A., et al. (2010). Estudio FxH2010: motivos de consulta y usuarios de homeopatía en la oficina de farmacia. Comunicación 7. Prescrito Homeopatía nº1:31.
171. Arriaga, A., et al. (2010). Estudio FxH2010: el farmacéutico homeópata en la oficina de farmacia. Comunicación 5. Prescribo Homeopatía. nº1, p.29.
172. Arriaga, A., et al. (2010). Estudio FxH2010: la homeopatía en la oficina de farmacia. Comunicación 4. Prescribo Homeopatía, nº1, p.28.
173. Gil, M. (2011). Estudio FxH2010: la homeopatía en la oficina de farmacia. Prescribo Homeopatía. nº2, p.79-82.
174. Valera C, Pons G, López Gil J, Barrenetxea J, Alonso M<sup>o</sup> Jose. Mesa Redonda: Los medicamentos Homeopáticos, evolución de su consumo por los pacientes españoles. Desarrollo de la homeopatía en España. ¿Qué saben nuestros pacientes?



175. Estudio sobre conocimiento y uso de homeopatía (I): Estudio sociológico. (2011). Madrid: Laboratorios Boiron.
176. <http://es.wikipedia.org/wiki/Homeopat%C3%ADa>
177. Directiva 1992/73/CE Del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de Septiembre. Diario Oficial de la Unión Europea de 13/10/1992. Págs. 187-190.
178. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE número 306 del 22/12/1990. Págs. 38228-38246.
179. Real decreto 2208/1994, del 16 de Noviembre, por el que se regulan .los medicamentos homeopáticos de uso humano o de fabricación industrial. BOE número 284 de 28/11/1994.Págs. 3629-36301.
180. Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de Marzo. Diario Oficial de la Unión Europea de 30/4/2004/. Págs. L136/34-L136/57.
181. Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. BOE número 178 de 27/7/2006. Págs. 28122-28165.
182. Real decreto 1345/2007 del 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE número 267 de 7/07/2007.Págs 45652-45698.
183. Medicamentos homeopáticos: [http:// amazings.es/2010/04/03/se-autorizan-los-12-primeros-medicamentos-homeopáticos-en-españa/](http://amazings.es/2010/04/03/se-autorizan-los-12-primeros-medicamentos-homeopaticos-en-espana/)
184. Guillen J. Aemps e industria fijarán los plazos para evaluar los medicamentos homeopáticos. Correo farmacéutico semana 16 al 22 de abril 2012:59.
185. Medicamentos homeopáticos:  
[http://www.uah.es/estudios/postgrado/detalle\\_proyectos.asp?CdPlan=D242&expe=24 &proy=1](http://www.uah.es/estudios/postgrado/detalle_proyectos.asp?CdPlan=D242&expe=24&proy=1)
186. Proyecto Orden ministerial SSI/2013:  
<http://www.msssi.gob.es/normativa/docs/Ordenhomeopaticos.pdf>

187. Suarez M. La información sobre uso de medicamentos recogida mediante encuesta: la Encuesta Nacional de Salud (ENSE). *Revista índice* 2012.10-13.
188. [http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es\\_ES&c=INESeccion\\_C&cid=1259925481659&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout&param3=1259924822888](http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259925481659&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout&param3=1259924822888)
189. García Delgado P, Gastelurrutia Garralda MA, Baena Parejo MI, Fisac Lozano F, Martínez-Martínez F. Validación de un cuestionario para medir el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. *Aten Primaria*. 2009; 41:661-668.
190. [http://www.cofrm.com/web/DocArt.nsf/5f21179d870a3043c1256b560064e132/aa011dea54b60271c1257cb70034c68a/\\$FILE/INFORMA%20n47\\_def\\_bj.pdf](http://www.cofrm.com/web/DocArt.nsf/5f21179d870a3043c1256b560064e132/aa011dea54b60271c1257cb70034c68a/$FILE/INFORMA%20n47_def_bj.pdf)



## ***9. ABREVIATURAS Y SIGLAS***



**AF:** Atención Farmacéutica

**ANEPF:** Asociación para el autocuidado de la salud

**CCAA:** Comunidades Autónomas

**CPM:** Conocimiento del Paciente sobre su Medicación

**CH:** Dilución Centesimal

**DCI:** Denominación Común Internacional

**DH:** Dilución decimal

**DOE:** Denominación Oficial Española

**EFG:** Electroencefalograma

**EFPs:** Especialidades Farmacéuticas Publicitarias

**HAB:** Farmacopea Homeopática Alemana

**MBE:** Medicina Basada en la Evidencia

**NCPIE:** National Council on Patient Information and Education

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**ORL:** Otorrinolaringológico

**PCNE:** Pharmaceutical Care Network European

**PRM:** Problema Relacionado con Medicamento

**RMN:** Resonancia Magnética Nuclear

**SEFAC:** Sociedad Española de Farmacia Comunitaria

**SEFH:** Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria



## ***10. ANEXOS***





***ANEXO I.- CONOCIMIENTO DEL PACIENTE SOBRE  
MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO Y BIOREGULADOR***



		FARMACIA	
Hora de inicio		Cuestionario:	
Hora de finalización		Fecha:	

GÉNERO	¿Es para usted este medicamento Homeopático?	USO PROPIO
M H		
Marcar con una "X"	¿Es para alguien que está a su cuidado?	CUIDADOR/A
		Marcar con una "X"

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	CN:	Nombre del medicamento:
	Forma farmacéutica:	Receta: SI NO
¿Conoce el nombre del medicamento Homeopático?		
¿Desde cuándo está tomando este medicamento Homeopático?		PRIMERA VEZ NS
¿Cuántos medicamentos homeopáticos está tomando además de este?		NS

1-¿PARA QUÉ TIENE TOMAR/UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO?	NS
2-¿QUÉ CANTIDAD DEBE DE TOMAR/UTILIZAR DE ESTE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO?	NS
3-¿CADA CUANTO TIENE QUE TOMAR/UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO?	NS
4-¿HASTA CUANDO TIENE QUE TOMAR/UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO?	NS
5-¿CÓMO DEBE DE TOMAR/UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO?	NS
6-¿HA DE TENER ALGUNA PRECAUCIÓN CUANDO TOMA/UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?	NO NS
¿sí? ¿Cuál?	
7-¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS CONOCE DE ESTE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO?	NS
8-¿ANTE QUE PROBLEMA DE SALUD NO DEBE DE TOMAR/UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	NS
9-¿CÓMO SABE SI EL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO LE HACE EFECTO?	NS
10-¿QUÉ MEDICAMENTOS O ALIMENTOS DEBE EVITAR TOMAR MIENTRAS USE ESTE MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO?	NS
11-¿CÓMO DEBE DE CONSERVAR SU MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO?	NS

¿El problema de salud para el que toma este medicamento homeopático, le preocupa?
BASTANTE REGULAR POCO
¿Quién le dijo que tomara/utilizara este medicamento homeopático?
Otros: MÉDICO FARMACÉUTICO

**PROFESIÓN**

--

Ama de casa/jubilados/paro	
Trabajos manuales no cualificados	
Trabajos manuales cualificados	
Administrativos y comerciantes	
Universitarios	
Clase dirigente y empresarios	

**PAÍS DE ORIGEN**

--

**NIVEL DE ESTUDIOS**

Sin estudios	
Estudios primarios	
Estudios secundarios (Bachillerato, FP)	
Estudios universitarios (Diplomado, licenciado)	

**EDAD**

--

***ANEXO II.- NORMAS PARA CUMPLIMENTAR EL  
CUESTIONARIO***



## NORMAS PARA CUMPLIMENTAR EL CUESTIONARIO

**IMPORTANTE:** SI HAY RECETA PREVIO CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE FOTOCOPIAR LA RECETA BORRANDO EL NOMBRE DEL PACIENTE Y GRAPANDO LA FOTOCOPIA AL CUESTIONARIO....A LA FOTOCOPIA DE LA RECETA SE LE ASIGNA EL NUMERO DEL CUESTIONARIO.

**0. Los pacientes que participarán en el estudio serán aquellos que cumplan los criterios de inclusión:**

- Pacientes que acuden a la farmacia solicitando un medicamento homeopático o bioregulador (con o sin receta médica) para uso propio o para alguien que está a su cuidado.

Se excluirán del estudio (NO cuentan para la plantilla muestral), los que cumplan los siguientes **criterios de exclusión:**

- Pacientes con dificultades de comunicación, físicas, psicológicas o lingüísticas.
- Usuarios de la farmacia que acudan a retirar un medicamento para una tercera persona (diferente a un cuidador).
- Aquellos pacientes que ya hayan participado en el estudio, a pesar de acudir a la farmacia a retirar un medicamento diferente al que se ha medido en el cuestionario.

**Ver la plantilla muestral.** Entrevistando sólo a los pacientes seleccionados en esta plantilla.

La primera pregunta que se realizará al paciente que acude a la farmacia solicitando un medicamento es:

**¿Es para usted o para alguien que esté a su cuidado este medicamento homeopático?**

Si la respuesta es negativa (el medicamento No es para uso propio ni es para el cuidador), no participa en el estudio = paciente excluido. No se le pasará el cuestionario. No lo contamos en la plantilla muestral (es decir, el número que ocupaba en el paso de pacientes seleccionados en la plantilla muestral sigue vacío para el siguiente paciente que cumpla los criterios de inclusión).



**1º.** Antes de iniciar el cuestionario se pedirá la colaboración voluntaria del paciente preguntándole si acepta participar de manera **Anónima** en un estudio cuyo objetivo es medir el conocimiento que tienen los pacientes acerca de los medicamentos homeopáticos que toman. La participación consiste en responder a un cuestionario muy corto no más de 5 minutos.

- a) Si el paciente rechaza participar en el estudio el cuestionario numerado se deja en blanco especificando: **NO PARTICIPA** junto al motivo de la no colaboración. En la plantilla muestral se refleja NO PARTICIPA y se pasa al siguiente paciente que toca entrevistar, nunca se debe sustituir por otro.
- b) Si el paciente acepta se le leerá textualmente todo el cuestionario empezando por:

Este cuestionario **anónimo** forma parte del proyecto de investigación:  
*"Valoración del grado de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos homeopáticos". Cuyos datos sólo serán utilizados para fines estadísticos y en ningún caso cedido a terceras personas para su utilización y/o difusión*

**2º** Rellenar los datos:

<p><b>HORA DE INICIO</b> <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p><b>HORA DE FINALIZACIÓN</b> <input style="width: 100px;" type="text"/>  <small>Se cumplimenta al final de la entrevista</small></p>	<p style="text-align: center; font-size: 1.2em;"><b>FARMACIA</b></p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 40px; margin: 0 auto;"></div> <p style="color: red; text-align: center;">Número de la farmacia para la facturación de la Seguridad Social</p> <p><b>CUESTIONARIO</b> <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p><b>FECHA</b> <input style="width: 30px;" type="text"/> <input style="width: 30px;" type="text"/> <input style="width: 30px;" type="text"/></p>
--	---

**GÉNERO**

M	V
---	---

**3º** Elegir un medicamento homeopático (si el paciente tiene varios) al azar y preguntarle:

¿Es para usted este medicamento homeopático? **Sí** → **USO PROPIO**

**No** ↙

¿Es para alguien que está a su cuidado? **Sí** → **CUIDADOR/A**

**No** ↓

Si el paciente seleccionado en la plantilla muestral nos responde que no es para él o para alguien que no esté a su cuidado, este paciente **NO** participa en el estudio es un paciente **EXCLUIDO**.

**4º** Cumplimentar el Código Nacional del medicamento (CN) el principio activo, la forma farmacéutica y si trae receta. Muy importante apuntar el nombre del medicamento completo y si es una cepa su concentración.

<b>MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO</b>	CN:	Nombre del medicamento:	
	Forma farmacéutica:	Receta:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
¿Conoce el nombre del medicamento homeopático?			
¿Desde cuándo está tomando este medicamento homeopático?		<input type="checkbox"/> PRIMERA <input type="checkbox"/> NS	
¿Cuántos medicamentos homeopáticos está tomando además de este?			<input type="checkbox"/> NS

**5º** A continuación se leerá textualmente cada pregunta y se anotará lo que el paciente diga literalmente, sin interrupciones ni juicios de valor de las respuestas, ni verbal ni gestualmente.

a) Si el paciente dice que no sabe se tachará la casilla NS.

b) Si el paciente nos comunica mediante la expresión de la cara, ruidos... (comunicación no verbal) que no sabe se tachará la casilla NS.

Nota: Si el medicamento homeopático es oral se formulará la pregunta con el verbo "tomar" si tiene otra vía de administración se formulará con el verbo "utilizar".

<b>1.- ¿Para qué tiene que tomar/utilizar este medicamento homeopático?</b>	<input type="checkbox"/> NS

<b>2.- ¿Qué cantidad debe tomar/utilizar de este medicamento homeopático?</b>	<input type="checkbox"/> NS

<b>3.- ¿Cada cuánto tiene que tomar/utilizar este medicamento homeopático?</b>	<input type="checkbox"/> NS

<b>4.- ¿Hasta cuándo tiene que tomar/utilizar este medicamento homeopático?</b>	<input type="checkbox"/> NS

5.- ¿Cómo debe tomar/utilizar este medicamento homeopático?

NS

**Importante transcribir paso a paso cómo utiliza el paciente su medicamento homeopático, sobre todo los de administración compleja.**

6.- ¿Ha de tener alguna precaución cuando toma/utiliza este medicamento homeopático?

SÍ ¿Cuál?

NO

NS

7.- ¿Qué efectos adversos conoce usted de este medicamento homeopático?

NS

8.- ¿Ante qué problema de salud o situación especial no debe tomar/utilizar este medicamento homeopático?

NS

9.- ¿Cómo sabe si el medicamento homeopático le hace efecto?

NS

10.- ¿Cómo debe conservar su medicamento homeopático?

NS

**Transcribir en qué condiciones de luz, humedad temperatura lo guarda.**

6º Cumplimentar el resto de preguntas de características sociodemográficas:

**El problema de salud para el que toma este medicamento homeopático, le preocupa ¿Bastante, regular o poco?**

Bastante

Regular

Poco

**¿Quién le dijo que tomara/ utilizara este medicamento homeopático?**

Médico

Farmacéutico

Otros:

**Rellenar este espacio con la profesión que nos dice el paciente y clasificarla después marcando la casilla a la que corresponda**

**PROFESIÓN**

Amas de casa/jubilados/paro	
Trabajos manuales no cualificados	
Trabajos manuales cualificados	
Administrativos y comerciantes	
Universitarios	
Clase dirigente y empresarios.	

**EDAD**

**PAÍS DE ORIGEN**

**NIVEL DE ESTUDIOS**

Sin estudios	
Estudios primarios	
Estudios secundarios (bachillerato, FP)	
Estudios universitarios (Diplomado/ Licenciado)	



### ***ANEXO III.- PLANTILLA MUESTRAL***



## PLANTILLA MUESTRAL

Nombre de la farmacia:	
Número de la farmacia:	
Municipio:	
Tipo de farmacia: (Ubicación)	<input type="checkbox"/> Barrio <input type="checkbox"/> Rural <input type="checkbox"/> Urbana/Paso <input type="checkbox"/> Costa
Tipo de farmacia: (Nivel socioeconómico)	<input type="checkbox"/> Bajo <input type="checkbox"/> Medio <input type="checkbox"/> Alto

**A medida que atienda pacientes ponga una X en la columna MARCA**

**Rellene el cuestionario sólo para los pacientes con la ACCIÓN ENCUESTE AL PACIENTE**

Si un paciente seleccionado no quiere participar, ACCIÓN **NO ENCUESTE** pase al siguiente. Nunca lo sustituya.

**Asigna N° CUESTIONARIO sólo a los pacientes que se encuesten. NO RELLENAR**

[illegible]





***ANEXO IV.- PRESENTACIÓN MEDICINA HOMEOPÁTICA  
Y BIOREGULADORA***





**INTRODUCCIÓN  
A LA HOMEOPATÍA Y  
MEDICINA  
BIOREGULADORA**



**MEDICINA HOMEOPÁTICA**

**Conceptos fundamentales**

**Historia**



• **Hipócrates** (460 - 350 aC)

- Médico del siglo de oro helénico
- Padre de la Medicina: punto de partida de la medicina científica
- Viajó mucho, aprendiendo, enseñando y curando

**Conceptos fundamentales**

**Historia**




**Hipócrates**

- Su grandeza va ligada a la colección de otras atribuidas
- **Corpus hippocraticum**: 60 escritos de valor desigual
- Algunos de muy buena calidad:
  - **Tratado sobre los aires, aguas y lugares** (Περὶ αἰέρος, ὕδατος, τόπων)
  - **Las epidemias** (Περί ἐπιδemics)
  - **El pronóstico** (Περὶ προγνωσης)
  - **Los ataraxismos** (Ατάρκεια)

**Conceptos fundamentales**

**Historia**



**Hipócrates**

**"Similia similibus curantur"**  
("De los lugares en el hombre")

*"...la enfermedad es producida por los semejantes y por los semejantes que hacemos largos, el enfermo vuelve de la enfermedad a la salud. Así lo que produce la enfermedad que no existe, supone la enfermedad que exhibe la luz como la claridad, es curada y sustituida por las mismas cosas"*

**Conceptos fundamentales**

**Historia**



**Christian Samuel HAHNEMANN**  
(1755-1843)

*"Ensayo sobre un nuevo principio para descubrir las virtudes curativas de las sustancias medicinales, seguido de algunos datos sobre los principios admitidos hasta nuestros días"*

*Revista de farmacología práctica y de cirugía - editada por C. W. Hufeland (Año 1798)*

**Conceptos fundamentales**

**La consulta en homeopatía**

Observación clínica

Prescripción

Paracéutica

Enfermo

diagnóstico

Médico

Enfermedad y forma clínica

Cirugía, psicoterapia, fisio, nutri

MEDICAMENTOS

Sustitutivos

Antagónicos

HOMEOPÁTICOS

MATERIA MÉDICA

200 años de práctica médica, toxicología, experimentación HAHNEMANN

Experimentación sobre el hombre sano

Noción de Similitud

**Conceptos fundamentales**

**El principio de similitud**

Paralelismo de acción entre

EL PODER TOXICOLÓGICO

EL PODER TERAPÉUTICO

PONDERAL

INFINITESIMAL

de una misma sustancia según la dosis empleada

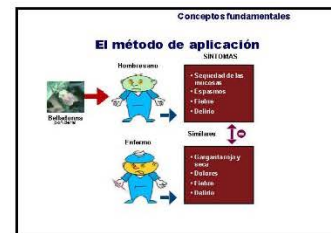
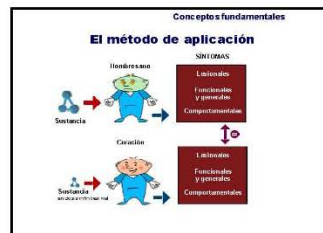
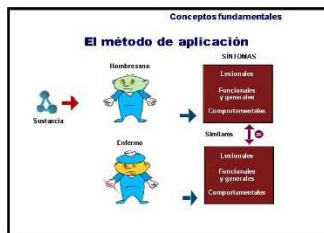
**Conceptos fundamentales**

**La palabra homeopatía**

HOMEO semejante

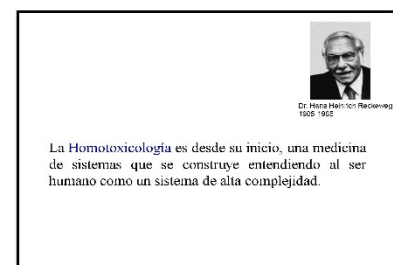
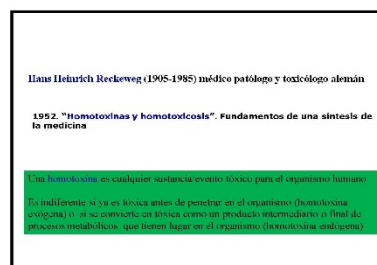
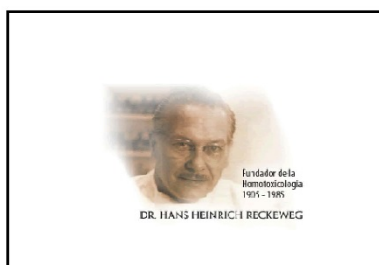
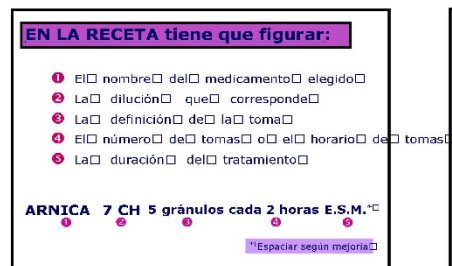
PATIA sufrimiento

El cuadro clínico natural del enfermo es similar al cuadro artificial provocado por la experimentación



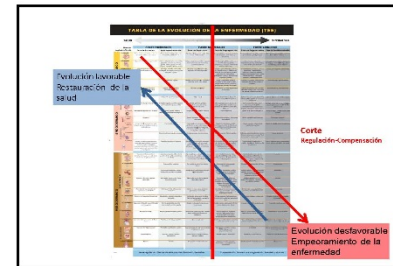








Estas fases quedan reflejadas en la TEE (TABLA DE EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD)

[illegible]

- Que conocimiento tienen los pacientes sobre su medicación homeopática y medicamentos bioreguladores
- Perfiles de consumidores de homeopatía y medicina bioreguladora
- Clase de productos que se consumen
- Consumo de homeopatía en España, sus usos reales, sus pautas.....
- Alumnos universitarios, futuros farmacéuticos, se familiaricen con la homeopatía y la medicina bioreguladora

**¿CÓMO SIEMPRE QUE EL PACIENTE ACUDE A LA FARMACIA CON RECETA HOMEOPÁTICA SE FOTOCOPIA O COPIA LA RECETA ELIMINANDO CUALQUIER DATO DE PACIENTE QUE PUEDERA EXISTIR.....GRAPAR LA FOTOCOPIA O LA COPIA AL CUESTIONARIO**

[illegible]

PROYECTO DE INVESTIGACION: "EFECTIVIDAD DE LOS FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON EL CONSUMO DE DROGAS ALICIA CAMPOTERRELLA ANDRÉS"	
<b>Cuestionario:</b>	
<b>PROFESION</b>	<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
<b>Actas de sexualidad (casualidad)</b> <b>Actas de sexualidad (casualidad)</b> <b>Actas de sexualidad (casualidad)</b> <b>Actas de sexualidad (casualidad)</b> <b>Actas de sexualidad (casualidad)</b> <b>Actas de sexualidad (casualidad)</b>	<div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>
<b>PAIS DE ORIGEN</b>	<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
<b>NIVEL DE LOS NIVOS</b>	
<b>Actas de sexualidad</b> <b>Actas de sexualidad</b> <b>Actas de sexualidad</b> <b>Actas de sexualidad</b> <b>Actas de sexualidad</b> <b>Actas de sexualidad</b>	<div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>
<b>EDAD</b>	

[illegible]

PROYECTO DE INVESTIGACION:  
"CONOCIMIENTO DE LOS PACIENTES SOBRE SUS MEDICAMENTOS INQUIRIOPATÓGENOS"  
MAGDALENA FLORES HERNÁNDEZ

**Isabel Casas Gálvez**  
[casasisabel@terra.es](mailto:casasisabel@terra.es)  
**669361773**



***ANEXO V.- NORMAS PARA LA EVALUACIÓN DEL  
CUESTIONARIO***



## NORMAS PARA LA EVALUACIÓN DEL CUESTIONARIO

### **Evaluación de las preguntas de conocimiento del medicamento (de p.1 a p.11):**

La evaluación del cuestionario ha de ser realizada por un farmacéutico, el cual contrastará las respuestas dadas por el paciente con la información de referencia.

Se considera información de referencia en primer lugar a la receta médica, siempre que el farmacéutico disponga de ella en el momento de la entrevista con el paciente. El farmacéutico ha de comprobar previamente que ésta ha sido correcta y conscientemente cumplimentada y si es correcta ha de fotocopiar omitiendo los datos del paciente o copiar en el cuestionario los aspectos de información del medicamento homeopático registrados en la receta (posología, pauta y duración del tratamiento). En segundo lugar la información de referencia será el material de acondicionamiento del producto, el libro de materia médica o incluso los propios laboratorios fabricantes, tanto para aquellos aspectos del medicamento homeopático no recogidos en la receta médica como para aquellos pacientes entrevistados que carecen de receta.

La evaluación se realizará asignándole a cada respuesta para cada pregunta la siguiente puntuación en función del grado de concordancia entre la información dada por el paciente y la información de referencia:

- **-1 punto; Información incorrecta:** Cuando la respuesta del paciente no coincide con lo preguntado o cuando la información que

posee el paciente es incorrecta (no coincide con la información de referencia)

- **0 puntos; No conoce o desconoce:** Cuando el entrevistado afirma no saber, o verbalmente o mediante paralenguaje. Se asignará esta puntuación directamente cuando aparezca tachada la casilla "NS".
- **1 punto; Información Insuficiente:** Cuando la respuesta dada por el paciente no es completa, es decir, no asegura que el paciente posea la información necesaria para garantizar un correcto uso del medicamento.
- **2 puntos; Conoce:** Cuando la información dada por el paciente coincide con la información de referencia.

**La puntuación asignada a cada pregunta se anotará en la plantilla de codificación situada en la parte trasera del cuestionario.**

Cada pregunta corresponde a una dimensión del conocimiento del medicamento, así:

- La pregunta 1 corresponde a la Indicación del medicamento.
- P.2. Posología.
- P.3. Pauta.
- P.4. Duración del tratamiento
- P.5. Forma de administración.
- P.6. Precauciones.
- P.7. Efectos Adversos.
- P.8. Contraindicaciones.
- P.9. Control de la efectividad del medicamento.
- P.10. Interacciones.
- P.11. Condiciones de conservación.

Normas concretas para preguntas Específicamente:

- Para la indicación (p.1), si la respuesta se refiere al órgano o al sistema en el que actúa el medicamento, (por ejemplo si se trata de un medicamento homeopático para irritación ocular y el paciente responde que es para el ojo), se evaluará como información insuficiente (1 punto).

Si la respuesta se refiere específicamente al síntoma/ síndrome que trata pero el paciente no dice el tecnicismo correcto (por ejemplo evaluando el conocimiento del arnica el paciente responde "para la inflamación", y no dice que es un antiinflamatorio) se evaluará como información correcta (2 puntos).

- Para la posología (pregunta 2) y la pauta (pregunta 3) han de responder exactamente la información correcta, cualquier fallo se considerará como información insuficiente o no conoce, porque aunque conozca a medias cuánto tiene que tomar o cuántas veces lo tiene que tomar ya no se asegura que tenga un uso correcto del medicamento (por ejemplo un paciente que tiene que tomar un comprimido por la mañana y otro por la noche y nos responde en posología que tiene que tomar dos comprimidos al día y en pauta que se los toma por la mañana los dos; evaluaremos que conoce correctamente la posología 2 puntos (porque realmente son 2 comprimidos diarios) pero le daremos que no conoce la pauta 0 puntos.)
- Para la duración del tratamiento (pregunta 4) en el caso de tratamientos crónicos (por ejemplo un medicamento del modo reaccional) si el paciente responde "lo tengo que tomar para toda vida" o "hasta que el médico me lo cambie" o cualquier respuesta que denote que el paciente sabe que es un medicamento que ha de utilizar a largo plazo, se evaluará como respuesta correcta (2 puntos).



- Para la forma de administración, se ha de evaluar todo lo anotado por el farmacéutico. Dándole la máxima puntuación (2 puntos) si lo hace correctamente.

Para la vía oral, el paciente, ha de identificar que es tragada. Si el medicamento en concreto se ha de tomar de una manera determinada el paciente lo ha de reflejar en su respuesta (por ejemplo, Nux vómica 15CH, si el paciente dice "tragadas con agua" se evaluará como I. insuficiente, si dijese "masticadas" se evaluará como I. incorrecta y sólo le daremos la máxima puntuación (conoce) Si el paciente dice "chupados los gránulos debajo de la boca". Sin embargo, en el caso de una pomada de Traumeel si el paciente responde "untarse" se evaluará como conoce (2 puntos).

En el caso de medicamentos complejos si no está recogido en la respuesta del paciente un paso básico para su uso se evaluará como Información insuficiente (si verifica casi todos los pasos) o información incorrecta (si hace algún paso básico mal) o no conoce (si está tachada la casilla n/s). Sólo se evaluará como conoce si su respuesta refleja que verifica correctamente todos los pasos.

- Con respecto a la Conservación (p.11); En el caso que el medicamento se tenga que conservar en frío tras su dispensación, si el paciente identifica si el medicamento es de frío, se dará la máxima puntuación (2 puntos).

Y en el resto de los medicamentos, se dará la máxima puntuación (2 puntos) cuando el paciente identifique las siguientes características:

- o Protegido de la luz directa.
- o Protegido de la humedad.
- o Protegido de los cambios bruscos de temperatura. A temperatura estable ni excesivamente fría ni calurosa.

Si identifica alguna de ellas pero no todas, se dará 1 punto (información insuficiente).

Para cualquier duda consultar a:

Isabel Casas Gálvez.

[casasisabel@terra.es](mailto:casasisabel@terra.es)

Teléfono: 669361773



***ANEXO VI.- EMAIL: NORMAS PARA CUMPLIMENTAR  
LOS CUESTIONARIOS***



## EMAIL: NORMAS PARA CUMPLIMENTAR LOS CUESTIONARIOS

Buenos días a todos,

Lo primero muchas gracias a todos los que acudisteis el jueves 23 de Marzo a la charla que tuvimos. Según lo acordado ese día en este email adjuntamos la presentación y los cuestionarios a rellenar y una lista de medicamentos homeopáticos más comunes, además os recuerdo unas pequeñas instrucciones y requisitos.

-1º Informar al titular de la Oficina de farmacia que tenéis obligatoriamente que hacer estos cuestionarios, que es parte de las prácticas y que vais a pedir la colaboración de todo el equipo de la farmacia. De forma que cuando entre alguien a la farmacia pidiendo homeopatía con o sin receta que por favor os avisen.

-2º Rellenar cada alumno los datos de su farmacia que están en la cabecera de la plantilla muestral (**Documento 1**) de su farmacia.

-3º Cada vez que tengáis a un paciente que venga a compra homeopatía con receta o sin receta pero petición propia le ofrecéis participar en el estudio (decirles que son 5 min, no asustéis a la gente). Siempre que venga una receta homeopatía a la farmacia aunque no participe en el estudio fotocopiar o copiar la receta (sin datos de paciente)...Si participa en el estudio grapar la copia de la receta al cuestionario correspondiente sino poner en la receta el nº de paciente de la plantilla muestral y que no participa en el estudio.

Muchas veces el paciente deja la receta en la farmacia porque se trae la homeopatía por encargo, aprovechar entonces para copiar o fotocopiar la receta.....no hagáis esperar a los pacientes.

-4º Recordad que para incluir a un paciente en estudio tiene cumplir los criterios de inclusión. Si os dice que NO PARTICIPA

rellenáis la plantilla muestral (**Documento 1**) como no encueste y ponéis el motivo por el que no participan, asignándole su número de paciente. SI PARTICIPA le asignáis un número de cuestionario y su número de paciente.

-5º Rellenar el cuestionario (**Documento 2**) teniendo muy en cuenta las normas de cumplimentación del cuestionario (**Documento 3**). **OJO!!** Leer muy atentamente las normas.

-6º Una vez se halla marchado el paciente rellenar la plantilla de codificación (**Documento 4**) teniendo muy en cuenta las normas de evaluación del cuestionario (**Documento 5**). **OJO!!** Leer muy atentamente las normas.

-7º Una vez terminado ese paciente grapar cuestionario, evaluación del cuestionario y copia de la receta (si había receta) todo junto y comprobar que se ha puesto el nº de paciente y de cuestionario correspondiente.

**IMPORTANTE:** Requisito, es obligatorio enviar 5 cuestionarios correctamente rellenos junto con todo lo mencionado anteriormente antes del 1 de Mayo y un total de **20 cuestionarios como mínimo** rellenos antes del 15 de Julio, quien los tenga antes que los envíe cuanto antes mejor. En cada envío se ira enviando copia de la plantilla muestral (documento 1) con lo que se haya ido rellenando.....la original se enviara en el último envío.

Muchas gracias por vuestra colaboración si tenéis cualquier duda no dudéis en contactar con:

Isabel Casas ([casasisabel@terra.es](mailto:casasisabel@terra.es))

## ***ANEXO VII.- PLANTILLA DE CODIFICACIÓN***





## PLANTILLA DE CODIFICACIÓN

Farmacia:	
Cuestionario:	

## VARIABLES INDEPENDIENTES

Tiempo de cumplimentación (hora de finalización-hora de inicio)	
Género	
Usuario del medicamento	
Medicamento	
Conoce nombre del medicamento	
Tiempo de uso de medicamento	
Nº de medicamentos que toma	
Preocupación por el PS	
Prescriptor del medicamento	
Edad	
Profesión	
País de origen	
Nivel de estudios	

## EVALUACIÓN DEL CONOCIMIENTO

1.Indicación	
2.Posología	
3.Pauta	
4.Duración del tratamiento	
5.Forma de administración	
6.Precauciones	
7.Efectos adversos	
8.Contraindicaciones	
9.Efectividad	
10.Interacciones	
11.Conservación	
Conocimiento medicamento total	

Preguntas:	
-1	Incorrecto
0	No conoce
1	Insuficiente
2	Conoce



***ANEXO VIII.- TABLA I: REGISTRO DE ETIQUETADOS Y  
PROSPECTOS***



Tabla I: Registro de etiquetados y prospectos.

	Cuadro de nombres	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
1	<b>Medicamentos Homeopáticos (RD 2208/1994)</b>										
2											
3	<b>ETIQUETADO</b>										
4											
5	Medicamento Homeopático	Indicación terapéutica	Denominación científica	Titular y autorización del fabricante	Forma y vía de administración	Fecha de Caducidad/Recuadro	Forma farmacéutica	Contenido del envase	Precauciones particulares de conservación	Advertencias especiales	Lote
6											
7											
8											
9											
10	<b>PROSPECTO</b>										
11											
12	Medicamento Homeopático	Indicación terapéutica	Denominación científica	Titular y autorización del fabricante	Forma y vía de administración	Fecha de Caducidad/Recuadro	Forma farmacéutica	Contenido del envase	Precauciones particulares de conservación	Advertencias especiales	Lote
13											
14											
15											
16											
17	<b>Medicamentos Homeopáticos (RD 1345/2007)</b>										
18											
19	<b>ETIQUETADO</b>										
20											
21	Medicamento Homeopático	Dosificación y forma farmacéutica	Braille	Composición Cuantitativa y cualitativa	Relación de excipientes	Forma farmacéutica	Vía de administración	Advertencias especiales	Mantener fuera del alcance de los niños	fecha de caducidad	forma
22											
23											
24											
25											
26											
27	<b>PROSPECTO</b>										
28											
29	Medicamento Homeopático	grupo farmacoterapéutico	indicaciones terapéuticas	contraindicaciones	precauciones empleo	interacciones	posología	sobredosis	efectos adversos	referencia caducidad	comp
30											
31											
32											
33											
34											
35											
36											
37											
38											

Introducir

DATOS Hoja2 Hoja3

70%



***ANEXO IX.- TABLA II: REGISTRO DE MEDICAMENTOS  
HOMEOPÁTICOS Y BIOREGULADORES;  
CONTRAINDICACIONES ESPECÍFICAS***





Tabla II: Registro de Medicamentos homeopáticos y bioreguladores; contraindicaciones específicas.

D22						
	A	B	C	D	E	F
1	MEDICAMENTO HOMEOPATICO	CONTRAINDICACIONES				
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						



***ANEXO X.- TABLA III: REGISTRO COMPLETADO DE  
ETIQUETADOS Y PROSPECTOS***



Tabla III: Registro completado de etiquetados y prospectos.

P170 SI									
A	B	C	D	E	F	G	H	I	
<b>Medicamentos Homeopáticos (RD 2208/1994)</b>									
<b>ETIQUETADO</b>									
<b>Medicamento Homeopático</b>	<b>Indicación terapéutica</b>	<b>Denominación científica cepas</b>	<b>Titular y autorización del fabricante</b>	<b>Forma y vía de administración</b>	<b>Fecha de Caducidad/Recuadro</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Contenido del envase</b>	<b>Precauciones particulares de conservación</b>	
7 SEDATIF PC	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
8 OSCILLOCOCCINUM	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI TEMPERATURA INFERIOR 30° C	
9 GASTROCYNESINE	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
10 CORYZALIA	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
11 HOMEODOX	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
12 POLLENS 30 CH	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI TEMPERATURA INFERIOR 25° C	
13 STODAL	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI TEMPERATURA INFERIOR 30° C	
14 HAMAMELUS COMPOSE	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	
15 HOMEOTOX	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
16 EUPHORBUM	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
17 VIBURCOL	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
18 TRAUMEEL	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
19 LUFFA HEEL	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
20 INVERGRIPHI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
21 GASTRICUMHEEL	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
22 NERVICHEEL	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
23 ENGYSTOL	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
24 DIARRHEEL	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
25 SPASCUPEEL	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
26 HEPEEL N	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
27 VALERIANAHEEL	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
28 OCULOHEEL	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
29 BERBERIS-HOMACCORD	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
30 LYMPHOMYOSOT	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
31 NUX VOMICA-HOMACCORD	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
32 EXPECTODHU	NO	SI	SI	SI	SI/RECUADRO	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
33 KINDIVAL	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
34 CHAMODENT	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
35 COLKIND	NO	SI	SI	SI	SI/RECUADRO	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
36 TUSSKIND	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
37 MUNOSTIM	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
38 KLIMAKTOLAN	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
39 DROSERA	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	
40 URARTHONE	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	
41 L72	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	
42 L52	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI FUERA DEL ALCANCE DE LOS N	



***ANEXO XI.- TABLA IV: REGISTRO COMPLETADO DE  
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y  
BIOREGULADORES; CONTRAINDICACIONES  
ESPECÍFICAS***





Tabla IV: Registro completado de Medicamentos homeopáticos y bioreguladores; contraindicaciones específicas.

Portapapeles	f_u	Fuente	f_u	Alimentación	f_u	Numero	f_u	Estilos		
A1		f_x	MEDICAMENTO HOMEOPATICO							
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
1	MEDICAMENTO HOMEOPATICO	CONTRAINDICACIONES								
2	SEDATIF PC	SI-HIPERSENSIBILIDAD COMPONENTES								
3	HOMEVOX	SI-HIPERSENSIBILIDAD COMPONENTES/OTITIS O SINUSITIS								
4	STODAL	SI-HIPERSENSIBILIDAD COMPONENTES								
5	HOMEOTOX	SI-HIPERSENSIBILIDAD PLANTAS COMPUESTAS Y ENFERMEDES COMO TUBERCULOSIS,SIDA...								
6	VIBURCOL	SI-HIPERSENSIBILIDAD CHAMOMILLA Y PLANTAS COMPUESTAS								
7	TRAUMEEL	SI-HIPERSENSIBILIDAD PLANTAS COMPUESTAS								
8	LUFFA HEEL	SI-YODO								
9	NERVOHEEL	SI-HIPERSENSIBILIDAD BROMO								
10	DIARRHEEL	SI-EMBARAZO								
11	SPASCUPREEL	SI-HIPERSENSIBILIDAD A CHAMOMILLA								
12	HEPEEL N	SI-POR CHELIDONIUM Y VERTATRUM NO EN EMBARAZO Y LACTANCIA/ HIPERSENSIBILIDAD CARDO MARIANO								
13	OCULOHEEL	SI-HIPERSENSIBILIDAD PLANTAS COMPUESTAS								
14	LYMPHOMYOSOT <sub>N</sub>	SI-AFECCIONES DE TIROIDES								
15	COLIKIND	SI-HIPERSENSIBILIDAD-ALGUN COMPONENTE								
16	MUNOSTIM	SI-HIPERSENSIBILIDAD A ECHINACEA-NO EN ENFERMEDA SISTEMICAS-TUBERCULOSIS, VIRICAS CRONI								
17	URARTHONE	SI-HIPERSENSIBILIDAD COMPONENTES								
18	L72	SI-HIPERSENSIBILIDAD COMPONENTES								
19	L52	SI-HIPERSENSIBILIDAD COMPONENTES								
20	L8	SI-HIPERSENSIBILIDAD COMPONENTES								
21										
22										